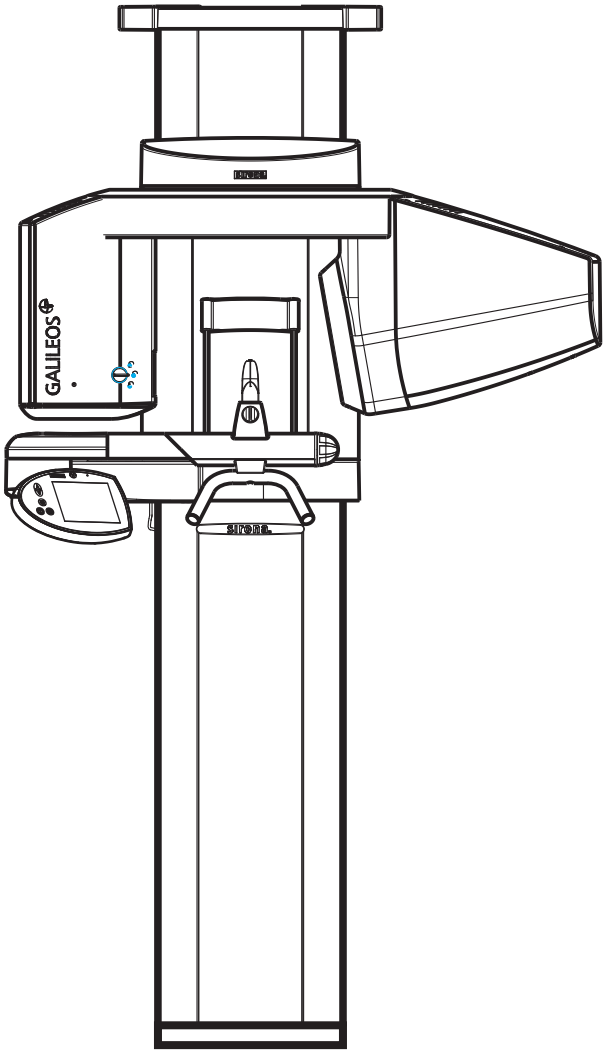
Neu ab: 04.2015

sirona
The Dental Company

GALILEOS

Gebrauchsanweisung GALILEOS Comfort

Deutsch



Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Angaben 6
1.1 Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde 6
1.2 Kontaktdaten 6
1.3 Allgemeine Hinweise zur Gebrauchsanweisung 7
1.4 Zusätzlich geltende Dokumente 7
1.5 Gewährleistung und Haftung 8
1.6 Verpflichtung des Betreibers und des Personals 8
1.7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 9
1.8 Indikation und Kontraindikation 9
1.9 Aufbau der Unterlage 10
1.9.1 Kennzeichnung der Gefahrenstufen 10
1.9.2 Verwendete Formatierungen und Zeichen 10
2 Sicherheitshinweise 11
2.1 Hinweise am Gerät 11
2.2 Lüftungsschlitze 11
2.3 Kondensatbildung 11
2.4 Qualifikation des Bedienpersonals 12
2.5 Gerät einschalten 12
2.6 Strahlenschutz 12
2.7 Notstopp 12
2.8 Laser-Lichtvisier 13
2.9 Hygiene 13
2.10 Touchscreen 13
2.11 Störungsfreier Betrieb 13
2.12 Störung elektronischer Geräte 14
2.13 Risiken durch elektromagnetische Felder 14
2.14 Kombination mit anderen Geräten 14
2.15 Änderungen am Gerät 14
2.16 Bauliche Änderungen 14
2.17 Elektromagnetische Verträglichkeit 15
2.18 Elektrostatische Aufladung 15
2.18.1 ESD-Schutzmaßnahmen 15
2.18.2 Über die Physik der elektrostatischen Aufladung 15

3 Technische Beschreibung 17
3.1 Technische Daten 17
3.2 Diagramme 20
3.3 Zertifizierung und Registrierung 21
4 Bedien- und Funktionselemente 22
4.1 Bedien- und Anzeigeelemente am GALILEOS 22
4.2 Bedien- und Anzeigeelemente an der Kopffixierung 23
4.3 Bedien- und Anzeigeelemente am Easypad mit Touchscreen 24
4.4 Generelle Touchscreen-Funktionen am Easypad 25
4.4.1 Aufnahmeparameter (kV/mAs Werte) einstellen (Ebene 1) 27
4.4.2 Programmeinstellungen (Ebene 2) 28
4.4.3 Menü Grundeinstellungen (Ebene 3) 28
4.4.4 Menü Starteinstellungen (Ebene 4) 29
4.4.5 Menü Service 30
4.4.6 Touchscreen-Einstellungen 30
4.4.7 Schließen von Menüzellen 30
4.4.8 Info-Bildschirm 31
5 Zubehör 32
5.1 Aufbisse, Stützen und Fixierungen 32
5.2 Zubehör für Kopffixierung 33
5.3 Hygieneschutzhüllen 34
5.3.1 Hygieneschutzhüllen für Aufbisse, Stützen und Fixierungen 34
5.3.2 Hygieneschutzhüllen für Kopffixierung 35
5.4 Prüfkörper für Abnahme-/Konstanzprüfung 36
6 Programm 37
6.1 VO1: Volumen 1 (Hochauflösendes Programm) 37
6.2 VO1 HC: Volumen 1 (Hochkontrast-Option (HC)) 38
6.3 VO2: Volumen 2 (Standardprogramm) 39
6.4 VO2 HC: Volumen 2 (Hochkontrast-Option (HC)) 40
7 Bedienung 41
7.1 Aufnahme vorbereiten 41
7.1.1 Zubehörteile einsetzen 41
7.1.2 Kopffixierung einsetzen 43
7.1.3 Gerät einschalten 45
7.1.4 Anzeige auf dem Touchscreen am Easypad 46
7.1.5 SIDEXIS 4 aufnahmebereit schalten 47
7.1.6 SIDEXIS aufnahmebereit schalten 47

7.2 Aufnahmeparameter wählen ... 48
7.3 Hochkontrast einstellen ... 49
7.4 Patient positionieren ... 50
7.4.1 Patient positionieren - mit Aufbiss ... 51
7.4.1.1 Ausrichten des Patienten - mit Standardaufbiss ... 51
7.4.1.2 Ausrichten des Patienten - mit Kinnauflage, Aufbiss und Anlagebügel ... 52
7.4.2 Patient positionieren - mit Kopffixierung (z. B. für KFO) ... 53
7.4.3 Patient positionieren - für HNO-NNH-Aufnahmen ... 55
7.4.4 Patienten positionieren - mit Kugelaufbiss ... 56
7.4.5 Anzeige der Midsagittalen ... 57
7.5 Mechanische Blende einstellen ... 58
7.6 Aufnahme auslösen ... 59
7.7 Fernauslösung ... 63
8 Liste der Meldungen ... 64
8.1 Liste der Hilfemeldungen ... 64
8.2 Struktur der Fehlermeldungen ... 65
8.2.1 Ex ... 65
8.2.2 yy ... 66
8.2.3 zz ... 66
8.3 Fehlermeldung E1 10 07 ... 67
9 Wartung ... 68
9.1 Reinigung und Pflege ... 68
9.1.1 Reinigen ... 68
9.1.2 Desinfizieren ... 68
9.1.3 Sterilisieren ... 70
9.2 Inspektion und Wartung ... 71
10 Demontage und Entsorgung ... 72
10.1 Demontage und erneute Installation ... 72
10.2 Entsorgung ... 72
10.2.1 Röntgenröhre GALILEOS ... 73
11 Dosisangaben ... 74

1 Allgemeine Angaben

1.1 Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Wir freuen uns, dass Sie Ihre Praxis mit dem Röntgensystem GALILEOS Comfort von Sirona ausgestattet haben.

Das GALILEOS-System besteht aus einem Röntgengerät, das einen umlaufenden Strahl verwendet, um zweidimensionale Aufnahmen und dreidimensionale Rekonstruktionen der Kopfgegend, einschließlich der dentomaxillofacialen Bereiche, für die Planung und Diagnostik bereitzustellen.

Das System umfasst ebenso ein Paket von Softwaremodulen (GALAXIS, REKO Software), das SIDEXIS um die Bearbeitung von 3D-Daten erweitert. Das schließt 3D-Rekonstruktion, Speicherung, Wiederaufruf, Anzeige und Verarbeitung von 3D-Aufnahmedaten ein.

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen vor dem Gebrauch und bei jedem späteren Informationsbedarf eine gute Hilfe sein.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg und Freude mit Ihrem GALILEOS Comfort.

Ihr GALILEOS – Team

1.2 Kontaktdaten

Kunden-Service-Center

Bei technischen Fragen steht Ihnen unser Kontaktformular im Internet unter der Adresse www.sirona.de zur Verfügung. Folgen Sie in der Navigationsleiste den Menüpunkten *"KONTAKT"* / *"Kunden-Service-Center"* und klicken Sie dann auf die Schaltfläche *"KONTAKTFORMULAR TECHNISCHE ANFRAGEN"*.

Herstelleranschrift

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Deutschland

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
E-Mail: contact@sirona.com
www.sirona.com

1.3 Allgemeine Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung beachten

Machen Sie sich mit Hilfe dieser Gebrauchsanweisung mit dem Gerät vertraut, bevor Sie es in Betrieb nehmen. Beachten Sie dabei unbedingt die aufgeführten Sicherheits- und Warnhinweise.

Dokumente aufbewahren

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung stets griffbereit auf, falls Sie oder ein anderer Benutzer Information zu einem späteren Zeitpunkt benötigen. Speichern Sie die Gebrauchsanweisung auf dem PC oder drucken Sie diese aus.

Vergewissern Sie sich im Falle eines Verkaufs, dass dem Gerät die Gebrauchsanweisung in Papierform oder als elektronischer Datenträger beiliegt, damit sich der neue Besitzer über die Funktionsweise und die aufgeführten Warn- und Sicherheitshinweise informieren kann.

Online-Portal für Technische Unterlagen

Wir haben für Technische Unterlagen ein Online-Portal unter http://www.sirona.com/manuals eingerichtet. Dort können Sie diese Gebrauchsanweisung sowie weitere Dokumente herunterladen. Sollten Sie ein Dokument in Papierform wünschen, so bitten wir Sie, das Webformular auszufüllen. Wir schicken Ihnen dann gerne kostenlos ein gedrucktes Exemplar zu.

Hilfe

Sollten Sie trotz sorgfältigem Studium der Gebrauchsanweisung einmal nicht weiter kommen, setzen Sie sich bitte mit dem für Sie zuständigen Dentaldepot in Verbindung.

1.4 Zusätzlich geltende Dokumente

Das Röntgensystem umfasst weitere Komponenten, wie PC-Software, die in eigenständigen Unterlagen beschrieben sind. Anweisungen sowie Warn- und Sicherheitshinweise der folgenden Unterlagen sind ebenfalls zu beachten:

- Anwenderhandbuch SIDEXIS
- Anwenderhandbuch GALAXIS
- Bedienungsanleitung Software-Komponenten
- Gebrauchsanweisung Facescan

1.5 Gewährleistung und Haftung

Instandhaltung

Im Interesse der Sicherheit und der Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter ist es erforderlich, dass in festgelegten Zeitabständen Inspektionen und Wartungsarbeiten durchgeführt werden, um die Betriebssicherheit und Funktionssicherheit Ihres Produktes zu gewährleisten (IEC 60601-1 / DIN EN 60601-1 etc.).

Der Betreiber hat die Durchführung der Inspektionen und Wartungen zu gewährleisten.

Als Hersteller von elektromedizinischen Geräten können wir uns nur dann als verantwortlich für die sicherheitstechnischen Eigenschaften des Gerätes betrachten, wenn Instandhaltung und Instandsetzung daran nur von uns selbst oder durch von uns ausdrücklich hierfür ermächtigte Stellen ausgeführt werden und wenn Bauteile, die die Sicherheit des Gerätes beeinflussen, bei Ausfall durch Originalersatzteile ersetzt werden.

Haftungsausschluss

Kommt der Betreiber der Verpflichtung zur Durchführung von Inspektionen und Wartungsarbeiten nicht nach oder werden Störungsmeldungen nicht beachtet, übernimmt die Sirona Dental Systems GmbH bzw. ihre Vertragshändler für hierdurch entstandene Schäden keine Haftung.

Arbeitsbescheinigung

Wir empfehlen Ihnen, bei Ausführung dieser Arbeiten vom ausführenden Personal eine Bescheinigung über Art und Umfang der Arbeit zu verlangen, gegebenenfalls mit Angaben über Änderung der Nenndaten oder des Arbeitsbereiches, ferner mit Datum, Firmenangabe und Unterschrift.

1.6 Verpflichtung des Betreibers und des Personals

Diese Gebrauchsanweisung setzt den sicheren Umgang mit der SIDEXIS-Software voraus.

Bitte fragen Sie Frauen im gebärfähigen Alter vor der Aufnahme, ob sie schwanger sein könnten. Falls eine Schwangerschaft vorliegt, darf keine Röntgenaufnahme durchgeführt werden.

In Deutschland sind laut Röntgenverordnung vom Betreiber regelmäßig Konstanzprüfungen zur Sicherheit von Bedienpersonal und Patient vorgeschrieben. Sirona empfiehlt eine monatliche Prüfung.

1.7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der GALILEOS ist zur Anfertigung von unterschiedlichen Projektionen, Schichten und 3D-Darstellungen des maxillofacialen Bereiches oder Teile davon, aus einem 3-dimensionalen Datensatz, der mit dem Aufnahmeprozess für Dental- und HNO Anwendungen erstellt wird, geeignet. Diese Projektionen bzw. Schichten sind sowohl individuell als auch vorkonfektioniert nach der Aufnahme anfertigbar und lassen u. a. „klassisch berechnete longitudinale Panoramaschichtaufnahmen, berechnete Fernröntgenaufnahme, als auch spezielle Schichtverläufe“ zu.

Das System umfaßt ebenso ein Paket von Softwaremodulen (GALAXIS, REKO Software), das SIDEXIS um die Bearbeitung von 3D-Daten erweitert. Das schließt 3D-Rekonstruktion, Speicherung, Wiederaufruf, Anzeige und Verarbeitung von 3D-Aufnahmedaten ein.

Dieses Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen benutzt werden.

Bei einer Raumtemperatur > 35°C (> 95°F) empfiehlt Sirona den Einsatz einer Klimaanlage. Empfohlene Betriebstemperatur: < 35°C (< 95°F)

1.8 Indikation und Kontraindikation

Indikation in den Teilgebieten:

- Konservierende Zahnheilkunde
- Endodontie
- Parodontologie
- Zahnärztliche Prothetik
- Funktionsdiagnostik und –therapie craniomandibulärer Dysfunktionen
- Chirurgische Zahnheilkunde
- Implantologie
- Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Kieferorthopädie
- HNO (Mittel- und Innenohr, Nasennebenhöhlen, Nasenhaupthöhle, Kieferhöhle, Siebbeinzellen, Keilbeinhöhle, Frontalen Schädelbasis, Stirnhöhle)

Kontraindikationen:

- Kariesdiagnostik, insbesondere von approximalen Läsionen
- Darstellung von Knorpelstrukturen
- Darstellung von Weichteilgewebe durch Röntgen

1.9 Aufbau der Unterlage

1.9.1 Kennzeichnung der Gefahrenstufen

Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie die in diesem Dokument aufgeführten Warn- und Sicherheitshinweise. Diese sind besonders gekennzeichnet:

⚠ GEFAHR

Unmittelbar drohende Gefahr, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führt.

⚠ WARNUNG

Möglicherweise gefährliche Situation, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führen könnte.

⚠ VORSICHT

Möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen führen könnte.

ACHTUNG

Möglicherweise schädliche Situation, bei der das Produkt oder eine Sache in seiner Umgebung beschädigt werden könnte.

WICHTIG

Anwendungshinweise und andere wichtige Informationen.

Tipp: Informationen zur Arbeitserleichterung.

1.9.2 Verwendete Formatierungen und Zeichen

Die in diesem Dokument verwendeten Formatierungen und Zeichen haben folgende Bedeutung:

✓ Voraussetzung **1.** Erster Handlungsschritt **2.** Zweiter Handlungsschritt oder ➢ Alternative Handlung ↳ Ergebnis ➢ Einzelner Handlungsschritt	Fordert Sie auf, eine Tätigkeit auszuführen.
siehe „Verwendete Formatierungen und Zeichen [→ 10]“	Kennzeichnet einen Bezug zu einer anderen Textstelle und gibt deren Seitenzahl an.
• Aufzählung	Kennzeichnet eine Aufzählung.
„Befehl / Menüpunkt“	Kennzeichnet Befehle / Menüpunkte oder ein Zitat.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Hinweise am Gerät

Auf dem Gerät sind folgende Symbole angebracht:

Begleitpapiere

Dieses Symbol ist neben dem Typenschild des Geräts angebracht.

Bedeutung: Beachten Sie beim Betrieb des Geräts die Gebrauchsanweisung.

Dieses Symbol ist auf dem Typenschild des Geräts angebracht.

Bedeutung: Die Begleitpapiere stehen auf der Homepage von Sirona zur Verfügung.

Elektrostatische Aufladung (ESD)

Stifte oder Buchsen von Steckern, die mit einem ESD-Warnschild versehen sind, dürfen ohne ESD-Schutzmaßnahmen anzuwenden weder berührt noch Verbindungen zwischen diesen Steckern durchgeführt werden. Siehe auch "Elektrostatische Entladung" und "Elektromagnetische Verträglichkeit".

Kennzeichnung von Einwegartikeln

Vor jeder Aufnahme sind die Hygieneschutzhüllen (Einwegartikel) anzubringen.

Einwegartikel sind mit dem links abgebildeten Symbol gekennzeichnet. Sie müssen unmittelbar nach der Verwendung entsorgt werden. Benutzen Sie Einwegartikel nicht mehrfach!

2.2 Lüftungsschlitze

Die Lüftungsschlitze am Gerät dürfen keinesfalls abgedeckt werden, da ansonsten die Luftzirkulation behindert wird. Dies kann zur Überhitzung des Geräts führen.

Nicht in die Lüftungsschlitze sprühen

Keine Flüssigkeiten, z. B. Desinfektionsmittel, in die Lüftungsschlitze sprühen. Dies kann zu Fehlfunktionen führen. Wenden Sie im Bereich von Lüftungsschlitzen nur Wischdesinfektion an.

2.3 Kondensatbildung

Nach extremen Temperaturschwankungen kann es zur Kondensationsbildung im Gerät kommen. Das Gerät erst einschalten, wenn eine normale Raumtemperatur erreicht ist. Siehe auch „Technische Daten“.

2.4 Qualifikation des Bedienpersonals

Das Gerät darf nur durch ausgebildetes bzw. eingewiesenes Fachpersonal bedient werden.

Zu schulendes, anzulernendes, einzuweisendes oder im Rahmen einer allgemeinen Ausbildung befindliches Personal darf nur unter ständiger Aufsicht einer erfahrenen Person am Gerät tätig werden.

Für den Betrieb des Gerätes muss das Bedienpersonal:

- die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben
- den grundsätzlichen Aufbau und die Funktionen des Gerätes kennen
- Unregelmäßigkeiten im Funktionsablauf erkennen können und gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen einleiten

2.5 Gerät einschalten

Beim Einschalten des Geräts darf kein Patient im Gerät positioniert sein. Durch eine Fehlfunktion könnte sich der Patient verletzen.

Tritt ein Fehler auf, der ein Ab- und Wiedereinschalten des Geräts erfordert, muss der Patient spätestens vor dem Wiedereinschalten aus dem Gerät geführt werden.

2.6 Strahlenschutz

Die gültigen Strahlenschutzbestimmungen und Strahlenschutzmaßnahmen sind zu beachten. Vorgeschriebenes Strahlenschutzzubehör ist zu verwenden. Um die Strahlenbelastung zu reduzieren, empfiehlt Sirona die Verwendung von Bismuth, Bleiabschirmungen oder Schürzen, insbesondere bei pädiatrischen Patienten.

Die Bedienperson hat sich während der Aufnahme, so weit es das Spiralkabel des Handauslösers erlaubt, vom Röntgenstrahler zu entfernen.

Während der Aufnahme dürfen sich außer dem Patienten keine weiteren Personen ohne Strahlenschutzmaßnahmen im Raum aufhalten. In Ausnahmefällen kann eine dritte Person Hilfestellung leisten, jedoch nicht das Praxispersonal. Während der Aufnahme muss der Sichtkontakt zu Patient und Gerät sichergestellt sein.

Bei Störungen ist die Aufnahme durch sofortiges Loslassen der Auslösetaste abzubrechen.

2.7 Notstopp

(nicht im Lieferumfang enthalten)

Sollten Teile des Gerätes bei der Drehbewegung den Patienten berühren, so ist die Auslösetaste (X-Ray) sofort loszulassen, bzw. durch den Gerätehauptschalter oder einen Not-Ausschalter das Gerät zum sofortigen Stopp zu bringen!

2.8 Laser-Lichtvisier

LASER KLASSE 1
CLASS 1 LASER PRODUCT
APPAREIL A ´LASER DE CLASSE 1
Date of manufacture:
August 2007
Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11
except for deviations pursant to
Laser Notice No. 50, dated (June 24, 2007)
Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstr. 31
D-64625 Bensheim, Germany
Manufactured in Bensheim

Das Gerät enthält Laser der Klasse 1.

Die Lichtvisiere dienen zur korrekten Einstellung der Patientenposition. Sie dürfen nicht für andere Zwecke benutzt werden.

Es muss mindestens ein Abstand von 10 cm (4“) zwischen Auge und Laser eingehalten werden. Nicht in den Strahl blicken.

Die Lichtvisiere dürfen nur eingeschaltet werden, wenn sie störungsfrei arbeiten. Reparaturarbeiten dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.

Verwenden Sie keine anderen Laser und nehmen Sie keine Veränderungen von Einstellungen oder Vorgängen vor, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind. Dies kann zu einer gefährlichen Strahlenbelastung führen.

2.9 Hygiene

Die Schutzhüllen müssen für jeden Patienten neu angebracht werden, alle Aufnahme-Hilfsmittel müssen zusätzlich desinfiziert werden, um eine evtl. Übertragung von Infektionsauslösern auszuschließen, die unter Umständen ernsthafte Erkrankungen hervorrufen könnten.

Die Kreuzkontamination zwischen Patienten, Anwendern und Dritten ist durch geeignete Hygienemaßnahmen auszuschließen.

Weitere Informationen zur Sterilisation bzw. zu den Hygieneschutzhüllen finden Sie unter den Kapiteln Hygieneschutzhüllen [→ 34], Aufnahme vorbereiten [→ 41], Sterilisieren [→ 70] .

2.10 Touchscreen

Der Bildschirm des Easypad ist mit einer drucksensitiven Bedientechnologie ausgestattet.

Der Touchscreen darf nicht mit spitzen Gegenständen, wie Kugelschreiber, Bleistift, etc. bedient werden. Dadurch könnte er beschädigt oder die Oberfläche verkratzt werden. Bedienen Sie den Touchscreen ausschließlich durch sanften Druck mit der Fingerspitze.

2.11 Störungsfreier Betrieb

Eine Verwendung dieses Gerätes ist nur dann zulässig, wenn dieses störungsfrei arbeitet. Kann ein störungsfreier Betrieb nicht gewährleistet werden, muss das Gerät stillgelegt werden und durch autorisiertes Fachpersonal auf Fehlfunktionen überprüft und gegebenenfalls repariert werden.

Patientenaufnahmen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn das Gerät störungsfrei arbeitet.

Körperliche Konstitution sowie Bekleidung, Verbände oder Rollstühle bzw. Krankenbetten dürfen die Gerätebewegung nicht beeinträchtigen.

Der Bewegungsbereich des Gerätes muss frei von Fremdkörpern gehalten werden.

Patient nicht ohne Aufsicht am Gerät belassen.

2.12 Störung elektronischer Geräte

Zur Vermeidung von Funktionsausfällen an elektronischen Geräten und Datenspeichern, wie z. B. Funkuhr und Telefonkarte usw. müssen diese vor der Röntgenaufnahme entfernt werden.

2.13 Risiken durch elektromagnetische Felder

Die Funktion implantierter Systeme (wie z. B. Herzschrittmacher oder Cochlear-Implantaten) können durch elektromagnetische Felder beeinflusst werden. Bitte fragen Sie den Patienten vor Behandlungsbeginn, ob ein Herzschrittmacher oder andere Systeme implantiert sind.
Sollten Risiken bestehen, sind diese in der Herstellerdokumentation der Implantathersteller genannt.

2.14 Kombination mit anderen Geräten

Wer durch Kombination mit anderen Geräten ein medizinisches elektrisches System nach der Norm IEC 60601-1 (Festlegung für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen) zusammenstellt oder verändert, ist verantwortlich, dass die Anforderungen dieser Bestimmung in vollem Umfang zur Sicherheit der Patienten, der Bedienenden und der Umgebung erfüllt werden.

Werden Geräte angeschlossen, die nicht von Sirona freigegeben sind, müssen diese den geltenden Normen entsprechen:

- IEC 60950-1 für datentechnische Geräte, sowie
- IEC 60601-1 für medizintechnische Geräte

Siehe dazu „Installationsvoraussetzungen“ und Kompatibilitätsliste/ Konformitätserklärung durch den Systemintegrator.

Im Zweifelsfall fragen Sie den Hersteller der Systemkomponenten.

2.15 Änderungen am Gerät

Änderungen an diesem Gerät, welche die Sicherheit für Betreiber, Patient oder Dritte beeinträchtigen könnten, sind aufgrund gesetzlicher Vorschriften nicht statthaft!

Aus Gründen der Produktsicherheit darf dieses Erzeugnis nur mit Original-Zubehör von Sirona oder von Sirona freigegebenem Zubehör Dritter betrieben werden. Der Benutzer trägt das Risiko bei Verwendung von nicht freigegebenem Zubehör.

2.16 Bauliche Änderungen

Werden bauliche Veränderungen in der Nähe der Röntgeneinrichtung durchgeführt und kommt es dabei zu sehr hohen Erschütterungen oder gar Stößen an das Gerät, muss ein Service-Techniker das Gerät überprüfen und ggf. eine neue Kalibrierung durchführen.

2.17 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Röntgeneinrichtung GALILEOS Comfort erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der EMV besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Sie müssen entsprechend den Angaben in dem Dokument „Installationsvoraussetzungen“ installiert und betrieben werden.

Sind in einem Umkreis von 5 m vom Gerät Starkstromanlagen, Richtfunkanlagen oder MRT Anlagen aufgestellt, beachten Sie bitte die Anforderungen in den Installationsvoraussetzungen.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Der Betrieb mobiler Funktelefone ist daher im Praxis- und Klinikbereich zu untersagen.

Beachten Sie auch die ESD-Schutzmaßnahmen in Kapitel „Elektrostatische Entladung“.

2.18 Elektrostatische Aufladung

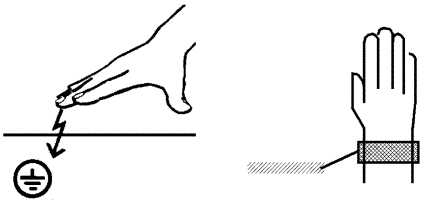
2.18.1 ESD-Schutzmaßnahmen

ESD

ESD ist die Abkürzung für **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (elektrostatische Entladung).

ESD-Schutzmaßnahmen

ESD-Schutzmaßnahmen umfassen:



- Verfahren zur Vermeidung elektrostatischer Aufladungen (z.B. durch Klimatisierung, Luftbefeuchtung, leitfähige Fußbodenbeläge, nicht-synthetische Kleidung)
- die Entladung des eigenen Körpers auf den Rahmen des GERÄTS, auf den Schutzleiter oder große metallische Gegenstände
- die eigene Verbindung mit der Erde mit Hilfe eines Armbands.

Schulung

Wir empfehlen Ihnen daher, dass alle mit diesem Gerät arbeitenden Personen auf die Bedeutung dieses Warnschildes aufmerksam gemacht werden und eine Schulung über die Physik der elektrostatischen Aufladungen, die in der Praxis auftreten können und die Zerstörungen an elektronischen Bauelementen, die beim Berühren durch den elektrostatisch aufgeladenen ANWENDER auftreten können, erhalten.

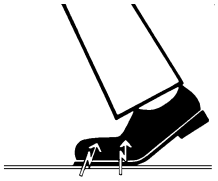
Den Inhalt der Schulung können Sie aus dem Abschnitt „Über die Physik der elektrostatischen Aufladung“ [→ 15] entnehmen.

2.18.2 Über die Physik der elektrostatischen Aufladung

Was ist ein eine elektrostatische Aufladung?

Eine elektrostatische Aufladung ist ein Spannungsfeld, das auf und in einem Objekt (z.B. menschlicher Körper) über eine nicht leitende Schicht (z.B. Schuhsohle) vor Ableitung zum Erdpotenzial geschützt ist.

Entstehung einer elektrostatischen Aufladung



Elektrostatische Aufladungen entstehen immer dann, wenn sich zwei Körper gegeneinander bewegen, also z.B. beim Gehen (Schuhsohle gegen Fußboden) oder beim Fahren (Reifen gegen Straßenbelag).

Höhe der Aufladung

Die Höhe der Aufladung ist von verschiedenen Faktoren abhängig:

So ist die Aufladung bei niedriger Luftfeuchte höher als bei hoher Luftfeuchte; bei synthetischen Materialien höher als bei Naturmaterialien (Kleidung, Fußbodenbeläge).

Eine Entladung setzt eine vorhergehende Aufladung voraus.

Um einen Überblick über die Höhe der bei einer elektrostatischen Entladung sich ausgleichenden Spannungen zu erhalten, kann man folgende Faustregel anwenden.

Eine elektrostatische Entladung ist ab:

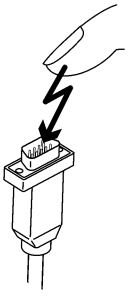
- 3000 Volt spürbar
- 5000 Volt hörbar (Knacken, Knistern)
- 10000 Volt sichtbar (Funkenüberschlag)

Die bei diesen Entladungen fließenden Ausgleichsströme liegen in der Größenordnung von 10 Ampère. Sie sind für Menschen ungefährlich, weil ihre Dauer nur einige Nanosekunden beträgt.

Hintergrund

Um unterschiedlichste Funktionen in einem Dental-/Röntgen-/CAD/CAM-Gerät realisieren zu können, werden integrierte Schaltkreise (Logikschaltungen, Mikroprozessoren) eingesetzt.

Damit möglichst viele Funktionen auf diesen Chips untergebracht werden können, müssen die Schaltungen sehr stark miniaturisiert werden. Dies führt zu Schichtdicken in der Größenordnung von einigen zehntausendstel Millimetern.



Es ist leicht einsehbar, dass integrierte Schaltkreise, die mit Leitungen an nach außen führende Stecker angeschlossen sind, gegen elektrostatische Entladungen empfindlich sind.

Bereits Spannungen, die der Anwender nicht spürt, können zum Durchschlag der Schichten führen und der daraufhin fließende Entladungsstrom den Chip in den betroffenen Bereichen aufschmelzen. Die Beschädigung einzelner integrierter Schaltungen kann dann zu Störungen bzw. zum Ausfall des Geräts führen.

Um dies zu vermeiden, weist das ESD-Warnschild neben dem Stecker auf diese Gefahr hin. ESD ist die Abkürzung für **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (elektrostatische Entladung).

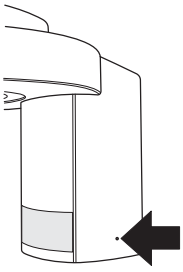
Stifte oder Buchsen von Steckern, die mit einem ESD-Warnschild versehen sind, dürfen ohne ESD-Schutzmaßnahmen anzuwenden weder berührt noch Verbindungen zwischen diesen Steckern durchgeführt werden.

3 Technische Beschreibung

3.1 Technische Daten

Chassis:	Modellbezeichnung	GALILEOS Comfort
	Nennspannung:	200 V – 240 V
	Zulässige Schwankung:	±10%
	Zulässiger Einbruch unter Last:	10%
	Nennstrom:	6 A
	Nennleistung:	0,6 kW bei 85 kV/7 mA
	Strom-Zeit-Produkt:	42 mAs
	Nennfrequenz:	50 Hz / 60 Hz
	Netzinnenwiderstand:	max. 0,8 Ohm
	Sicherung der Hausinstallation:	25 A träge (16 A bei Einzelanschluss)
	Leistungsaufnahme:	0,9 kVA
Strahler:	Brennfleckgröße nach IEC 60336, gemessen im Zentralstrahl:	0,5
	kV:	85 kV
	mA:	5 mA / 7 mA
	gepulster Betrieb:	10 ms – 30 ms
	Gesamtfilterung im Röntgenstrahler	> 2,5 Al / 90 IEC 60522
	Conebeam-Strahlwinkel:	eingeblendet auf ca. 24°
	Frequenz Hochspannungserzeugung:	80 kHz – 100 kHz
Detektor:	Typ: Bildverstärker (BV), Thales oder Siemens	
	aktive Eingangs-Fenstergröße:	215 mm (8 1/2“) Durchmesser
	Kamera:	Pixel: 1000^2
		FPS: 15 – 30
		Dynamik: 12 Bit, (4096 Helligkeitswerte), 60 dB
Geometrie:	Abstand Fokus – BV-Wandlerschicht (Zentralstrahl)	510 mm (20 1/16“)
	Abstand Fokus – Isozentrum (Zentralstrahl)	333 mm (13 1/8“)
	Abstand Fokus – Haut (Minimalabstand)	ca. 220 mm (8 5/8“)
Scanvorgang:	Umlaufwinkel	204°
	Scanzeit	ca. 14 s
	Anzahl der Einzelaufnahmen	200

Rekonstruktion:

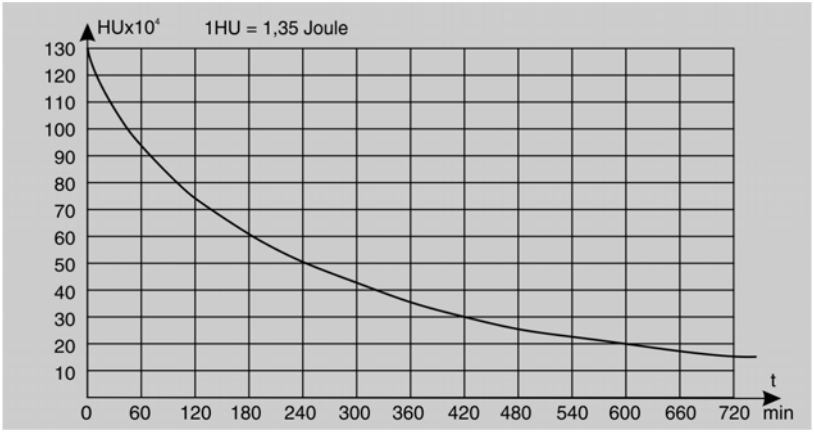
Brennfleckmarkierung:	
Automatische Aufnahmesperre:	Die Dauer der Aufnahmesperre (Abkühlpause) ist abhängig von der eingestellten kV/mAs Stufe und der tatsächlich ausgelösten Strahlzeit. Je nach Röhrenbelastung werden Pausenzeiten von 8s bis 300s automatisch eingestellt.
Gerät der Schutzklasse I Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:	Gerätetyp B
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser:	Gewöhnliches Gerät (ohne Schutz gegen Eindringen von Wasser)
Herstellungsjahr:	 (auf dem Typenschild)
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Langzeitleistung:	100 W
Anodenmaterial:	Wolfram
Aufnahmedaten zur Ermittlung der Leckstrahlen:	7 mA / 85 kV
Langzeitstrom für Leckstrahlmessungen:	0,14 mA
Transport- und Lagertemperatur:	
Grundgerät	-40°C – +70°C (-40°F – 158°F)
Detektor	-30°C – +55°C (-22°F – 131°F)
Luftfeuchtigkeit:	10% – 95% nicht kondensierend
Zulässige Betriebstemperatur:	zwischen +10°C und +35°C (50°F – 95°F)
Betriebshöhe:	≤ 3000 m

Röntgenröhre:	Toshiba DF-151R oder Siemens SR 120/15/60

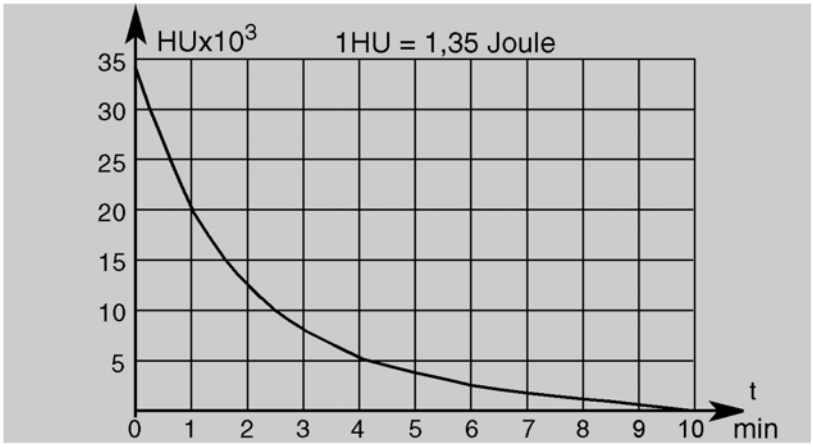
Minimalanforderungen an Rekonstruktions-PC (im Lieferumfang enthalten):	Prozessor:	DualCore ab 2 GHz
	RAM:	4 GByte RAM
	Festplatten:	> 500 GByte
	Betriebssystem:	Windows XP Professional SP3 oder Windows 7 Professional
	externes Laufwerk:	1x DVD-ROM, Dual Layer
Minimalanforderungen an SIDEXIS-Visualisierungs-PC (nicht im Lieferumfang enthalten):	siehe Anwenderhandbuch SIDEXIS	
Netzwerk:	Netzwerk:	100 MBit Ethernet, 1 Gbit Ethernet empfohlen
	Kommunikationsanschluss:	RJ45 für LAN-Kabel

3.2 Diagramme

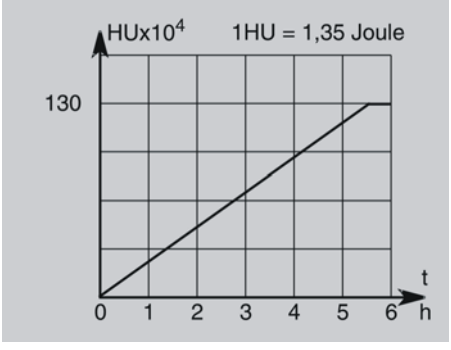
Abkühlkurve für Strahlergehäuse



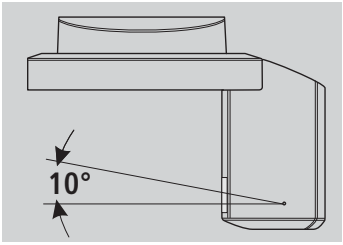
Abkühlkurve der Röntgenröhre



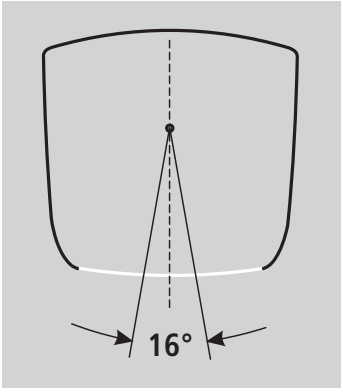
Aufwärmkurve für Strahlergehäuse



Zentralstrahl



Anodenwinkel



3.3 Zertifizierung und Registrierung

Die Röntgeneinrichtung **GALILEOS** ist in Übereinstimmung mit IEC 60601-1

Die Röntgeneinrichtung **GALILEOS** ist in Übereinstimmung mit IEC 60601-1-3

Die Röntgeneinrichtung **GALILEOS** ist in Übereinstimmung mit IEC 60601-2-63

Die dentale Röntgeneinrichtung für extra-orale Radiographie **GALILEOS** D3437 ist in Übereinstimmung mit IEC 60601-2-63

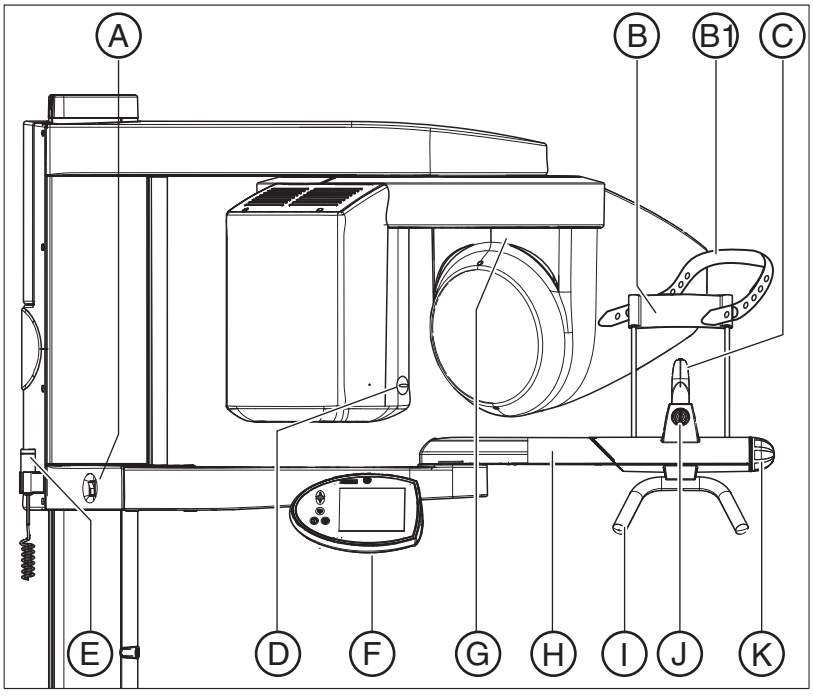
Ursprungssprache: Deutsch

CE
0123

Dieses Produkt trägt das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

4 Bedien- und Funktionselemente

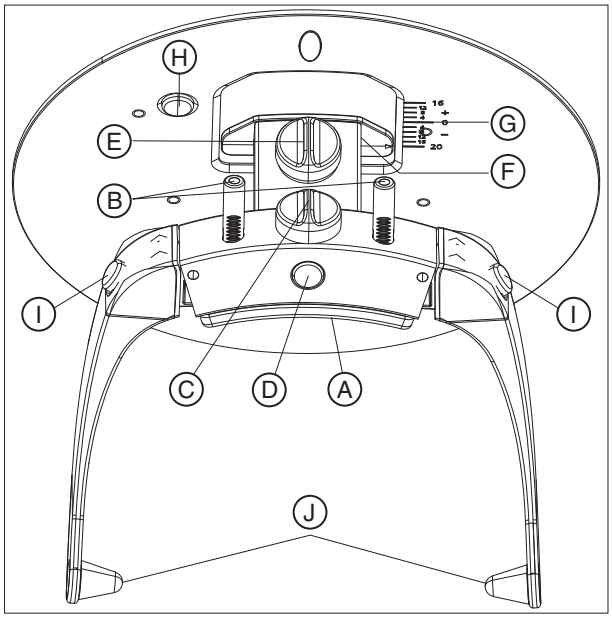
4.1 Bedien- und Anzeigeelemente am GALILEOS



A	Hauptschalter
B	Stirnstütze (Anlagepolster abnehmbar)
B1	Kopf-Fixierband
C	Aufbissstück (sterilisierbar)
D	Stellknopf für mechanische Blendeneinstellung
E	Auslöser [1]
F	Easypad (schwenkbares Bedienfeld)
G	Lichtvisier, zentraler Lichtstrahl für Gesichtsmitte
H	Schwenkarm für die Patientenfixierung
I	Haltegriffe für Patient
J	Drehknopf für Aufbissarretierung
K	Drehknopf für die Schwenkarmverriegelung und Stirnstützeneinstellung

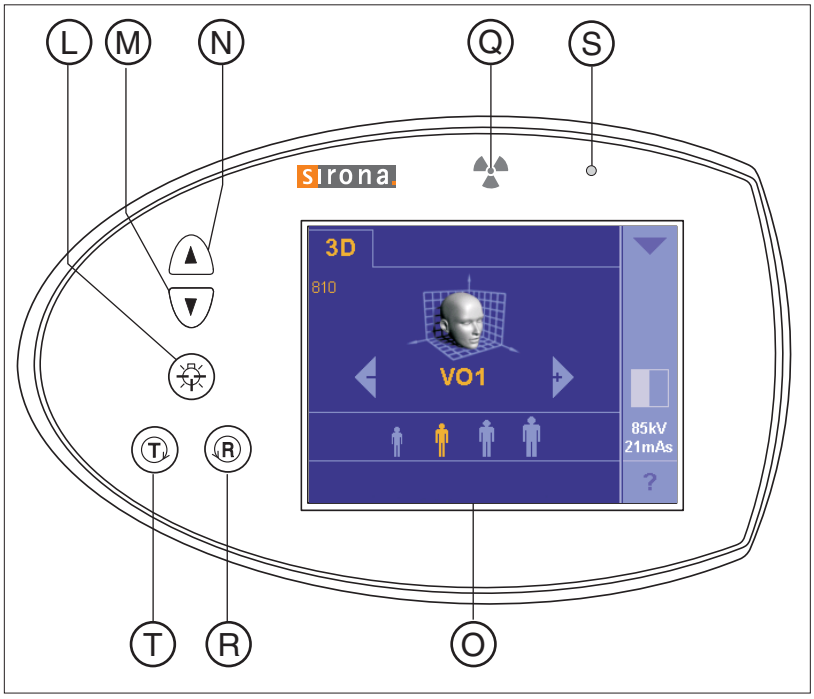
[1] Bei Installation des Systems mit Fernauslösung ist der Auslösetaster an der Fernauslösung montiert.

4.2 Bedien- und Anzeigeelemente an der Kopffixierung



A	Stirnpolster in den Ausführungen Erwachsener oder Kind
B	Verstellung Stirnanlage
C	Verstellung Kopfbügel
D	Druckknopf Stirnanlagenrückstellung
E	Arretierung für vertikale Verstellung
F	Skala für vertikale Verstellung (Verstellbereich +/- 10 mm)
G	Skala für horizontale Verstellung (Verstellbereich +16 mm /-20 mm)
H	Rastknopf für horizontale Verstellung und Entriegelung zur Abnahme der Kopffixierung
I	Rastknöpfe für Kopfbügel
J	Ohroliven

4.3 Bedien- und Anzeigeelemente am Easypad mit Touchscreen

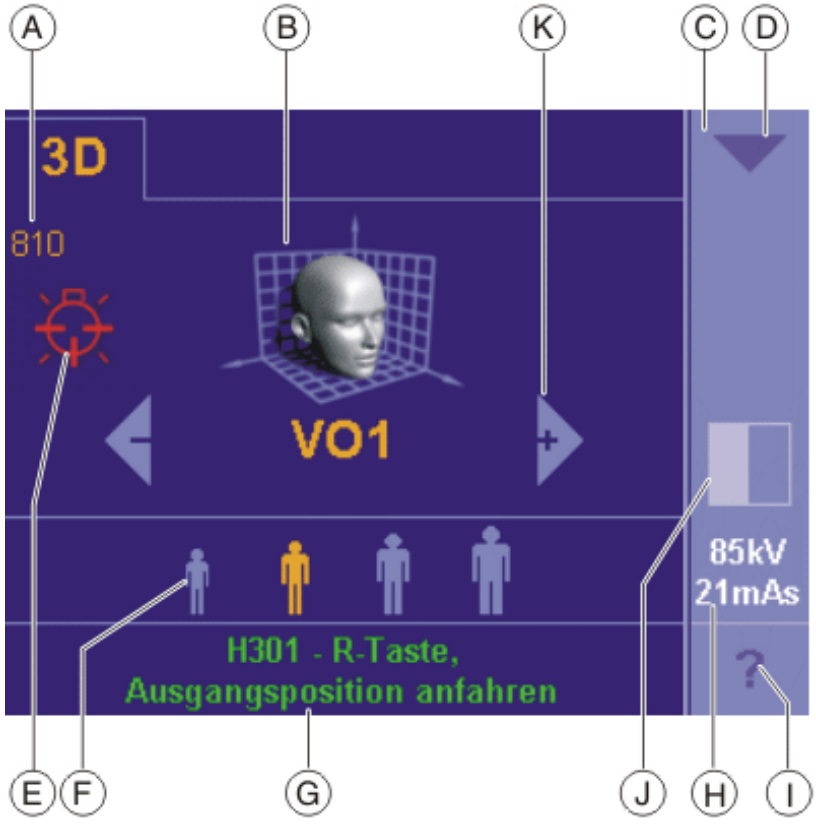


L	Lichtvisier EIN / AUS
M	Taste „Gerät fährt abwärts“
N	Taste „Gerät fährt aufwärts“
O	Touchscreen - berührungsempfindlicher Bildschirm
Q	Optische Strahlungsanzeige
R	Taste „R“ für Rücklauf des Gerätes
S	LED-Anzeige „Gerät EIN“
T	Taste „T“ für Testumlauf ohne Strahlung

4.4 Generelle Touchscreen-Funktionen am Easypad

Touchscreen = berührungsempfindlicher Bildschirm, d. h. durch Berührung der Bildschirmoberfläche werden verschiedene Funktionen ausgelöst.

Farb-Darstellungen:	
orange	ausgewählt
weiß	Voreinstellungen
hellblau	anwählbar
grauweiß	Hilfssymbole



Touchscreen-Darstellungen		
A	Anzeige Höheneinstellung	
B	Anzeige der Programme VO1, VO1 HC (mit Hochkontrast Modus) oder VO2, VO2 HC (mit Hochkontrast Modus) Der Gitterkontrast zeigt die jeweilige Kontrast-Option an.	
	Normal Kontrast (Keine Hochkontrast-Option) 	**Starker Kontrast** (Hochkontrast-Option (HC)

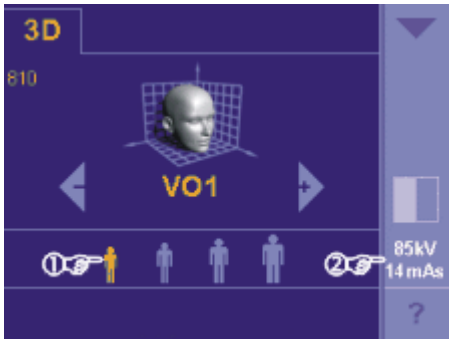
Touchscreen-Darstellungen	
C	Spalte Untermenüs (Optionen)
D	Blaue Pfeile: Untermenü anwählen, Menü schließen
E	Rote Anzeige Lichtvisier EIN (erscheint, solange das Laserlicht des Lichtvisiers eingeschaltet ist)
F	Patientensymboltasten zur Auswahl der voreingestellten Aufnahme-Parameter
G	Kommentarzeile für Hilfemeldungen und Fehler
H	Anzeige/Einstellung der Aufnahmeparameter (kV/mAs)
I	Nach Berühren des **?** erscheint der Hilfe- bzw. der Info-Bildschirm
J	Anzeige/Einstellung der Hochkontrast-Option
K	Programmwahltasten – / +

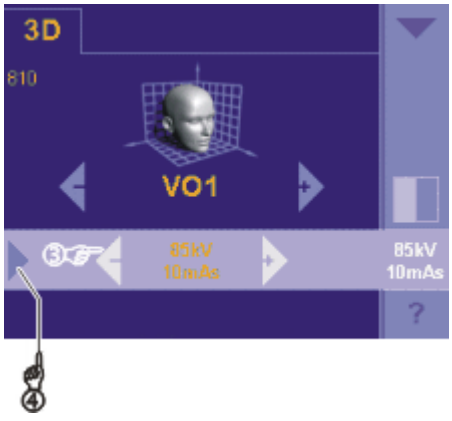
4.4.1 Aufnahmeparameter (kV/mAs Werte) einstellen (Ebene 1)

Die Auswahl der voreingestellten Aufnahmeparameter erfolgt über die Patienten-Symboltasten.

85 kV/ 10 mAs	85 kV/ 14 mAs	85 kV/ 21 mAs	85 kV/ 28 mAs	85 kV/ 35 mAs	85 kV/ 42 mAs

Wenn Sie mit den vorgegebenen kV/mAs-Wertepaaren kein zufriedenstellendes Ergebnis erzielen, können Sie noch zwei zusätzliche Wertepaare (85kV/10mAs und 85kV/42mAs) einstellen.



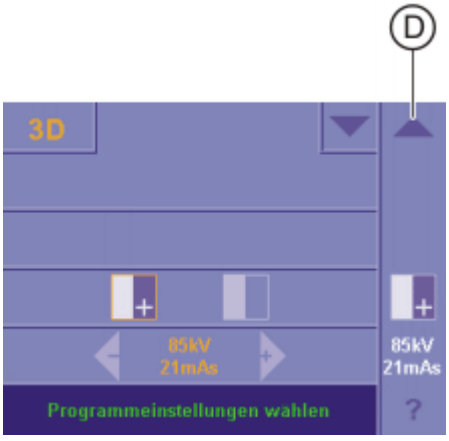


1. Wählen Sie eine der äußeren Patienten-Symboltasten an.
   - Patienten-Symboltaste ganz links:
     Einstellen von 85kV/10mAs
   - Patienten-Symboltaste ganz rechts:
     Einstellen von 85kV/42mAs
2. Tippen Sie auf die Aufnahmeparameteranzeige in der Spalte Untermenüs.
   - Die Untermenüzeile zur Auswahl der Aufnahmeparameter erscheint.
3. Wählen Sie über die – / + Tasten in der Untermenüzeile kV/mAs die Aufnahmeparameter aus:
   - 85kV/10mAs
     (linke Patienten-Symboltaste, danach – Taste) bzw.
   - 85kV/42mAs
     (rechte Patienten-Symboltaste, danach + Taste
4. Schließen Sie die Untermenüzeile kV/mAs, indem Sie den blauen Pfeil (links in der Zeile) berühren.
   - Die aktuell ausgewählten Aufnahmeparameter werden rechts in der Spalte Untermenüs angezeigt.

WICHTIG

Diese Einstellung gilt nur temporär für diese Aufnahme. Danach wird die Einstellung wieder auf die Werkseinstellung zurückgesetzt. Um die Einstellung dauerhaft zu ändern, müssen Sie die Werkseinstellung für die Aufnahmeparameter ändern, siehe Menü Grundeinstellungen (Ebene 3).

4.4.2 Programmeinstellungen (Ebene 2)

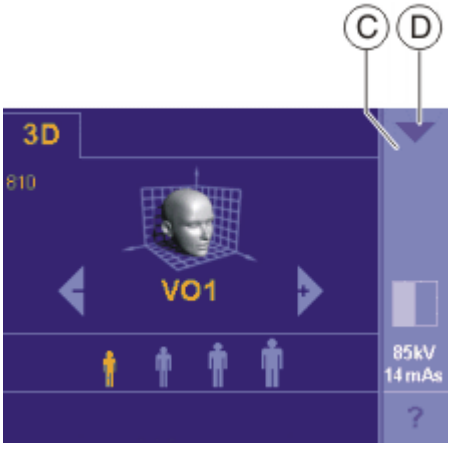


Sie können in einer 2. Ebene die Programmeinstellungen ebenfalls anzeigen lassen und hier die Einstellungen wählen.

Zum Eintritt in die 2. Ebene berühren Sie den blauen Pfeil (D) in der rechten oberen Ecke des Touchscreen, dieser zeigt dann nach oben.

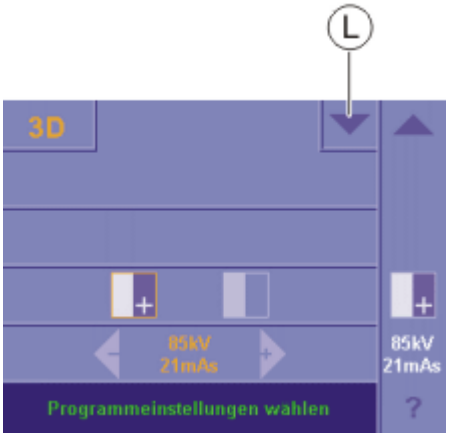
Nach der Auswahl kann nur durch Berühren des blauen Pfeiles (D) wieder in die Ebene 1 zurückgewechselt werden.

4.4.3 Menü Grundeinstellungen (Ebene 3)



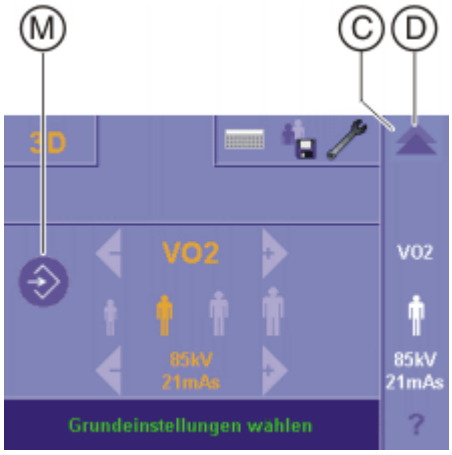
In einer 3. Ebene können Sie für das Programm bestimmte Aufnahmeparameter frei wählen und anschließend programmieren.

Die 3. Ebene erreichen Sie durch Berühren des nach unten zeigenden Pfeiles (D) in Ebene 1 oben in der Spalte Untermenüs (C).



Die Ebene 2 wird angezeigt.

Berühren Sie den linken blauen Pfeil (L).



Die Ebene 3 wird angezeigt.

Hier können Sie für das vorgewählte jeweilige Patientensymbol neue kV/mAs Werte eingeben.

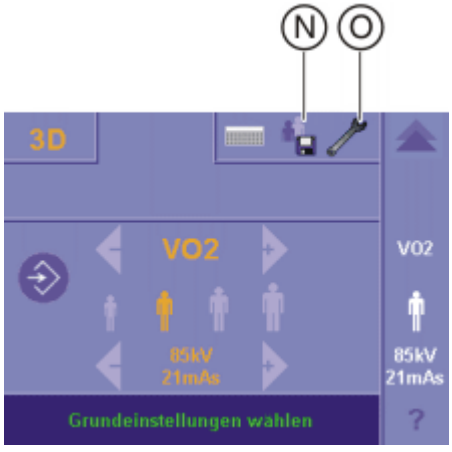
Die Programmierung erfolgt durch Berühren des Memory-Symbols (M).

Das jeweilige Patientensymbol und der zugehörige kV/mAs Wert wird rechts in der Spalte Untermenüs angezeigt.

WICHTIG
Diese Einstellung ist jetzt als permanent gespeichert. Die ursprüngliche Werkseinstellung wurde überschrieben.

Wechseln Sie wieder in die Ebene 1, indem Sie den blauen Doppelpfeil (D) rechts oben in der Spalte Untermenüs (C) berühren.

4.4.4 Menü Starteinstellungen (Ebene 4)

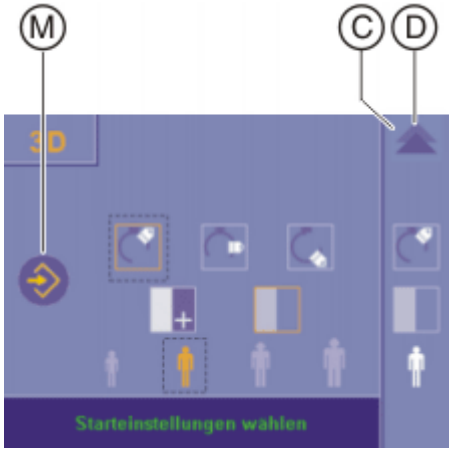


In der Ebene 4 können verschiedene Startparameter, die werkseitig vorgegeben sind, umprogrammiert werden. Diese sind dann nach jedem Einschalten des Gerätes bzw. nach jeder neuen Aufnahme wirksam.

Die 4. Ebene erreichen Sie durch Berühren des Diskettensymbols (N) im Menü Grundeinstellungen (Ebene 3).

Sie können in der Ebene 4 die Start- bzw. Eintrittsposition (werkseitig linkes Symbol) und die Patientensymbolvoreinstellung (werkseitig 2. Symbol von links) umprogrammieren.

Über diese Funktion kann die Eintrittsposition des Patienten in das Gerät an die örtlichen Platzverhältnisse angepasst werden.
Die Ringöffnung in den Symbolen zeigt die Eintrittsrichtung für den Patienten. Es kann zwischen vorne, seitlich rechts und hinten rechts variiert werden.



Für die jeweilige Umprogrammierung berühren Sie das gewünschte Symbol, es wird dann orangefarben dargestellt und erscheint auch in der Untermenüspalte (D).

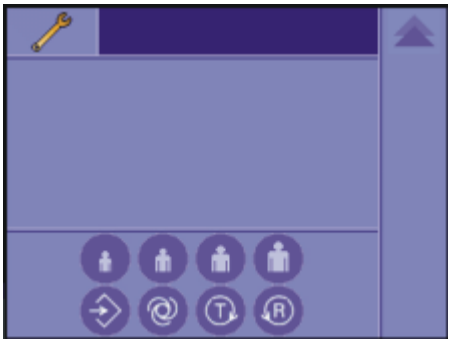
Das Memory-Symbol (M) wird dabei gelb dargestellt, bis die neue Voreinstellung durch Berühren des Memory-Symbols (M) gespeichert wird.

Dieses Menü kann nur durch Berühren des blauen Doppelpfeiles (D) rechts oben wieder geschlossen werden. Die Anzeige springt immer in das Standardmenü (Ebene 1) zurück.

Die strichliert eingerahmten Symbole stellen die Werkeinstellungen dar.

Wenn die Programmierung geändert wurde, bleibt diese so lange gespeichert, bis sie hier in diesem Modus erneut verändert wird.

4.4.5 Menü Service

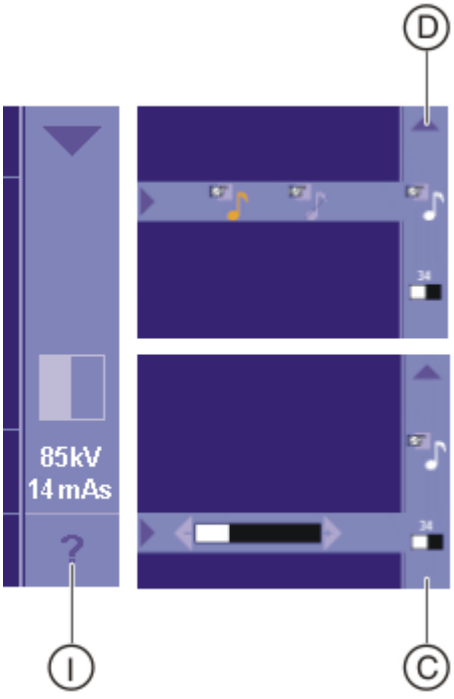


Das Service-Menü ist ausschließlich für den Service-Techniker vorgesehen.

Der Service-Techniker erreicht das Service-Menü aus dem Menü Grundeinstellungen (Ebene 3) über das Schraubenschlüssel-Symbol (O) und einen speziellen Eingabealgorithmus.

Weitere Informationen zum Aufruf des Service-Menüs sowie Informationen zu den Service-Routinen findet der Service-Techniker im Service-Handbuch.

4.4.6 Touchscreen-Einstellungen



Nach Berühren des Fragezeichens (i) in der rechten unteren Ecke des Touchscreen erscheint ab der ersten Ebene ein Menü für die Touchscreen-Einstellung.

Hier können zwei Menüzeilen durch Berühren des jeweiligen Symbols in der Spalte (C) aufgerufen werden.

In der oberen Menüzeile kann durch Aktivieren des durchgestrichenen Noten-Symbols der Berührungs- Klickton des Touchscreen abgeschaltet werden.

In der unteren Menüzeile kann mit den – / + Tasten die Intensität der Touchscreen-Anzeige eingestellt werden. Dabei erscheint ein Referenzwert über dem Symbol in der Spalte (C).

WICHTIG
Um die Einstellung der Touchscreen-Intensität vorzunehmen, muss das Gerät mindestens seit 10 Minuten eingeschaltet sein, damit der Touchscreen seine volle Helligkeit erreicht hat. Bis dahin ist die Kontrasteinstellung gesperrt (wird durch die Anzeige einer Sanduhr über dem Kontrastsymbol gekennzeichnet).

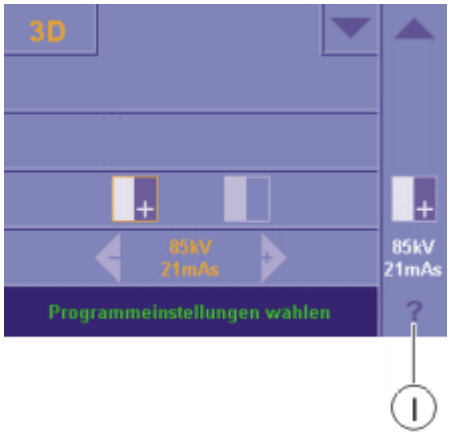
Zum Schließen der jeweiligen Menüzeile berühren Sie den blauen Pfeil am jeweils linken Ende der Zeile oder das jeweilige Symbol in der Spalte (C).

Durch Berühren des blauen Pfeiles (D) oben in der Spalte (C) erreichen Sie wieder die vorherige Ebene.

4.4.7 Schließen von Menüzellen

- durch Berühren der blauen Pfeile
- durch Berühren des entsprechenden Symbols im hellblauen Feld am rechten Rand.

4.4.8 Info-Bildschirm



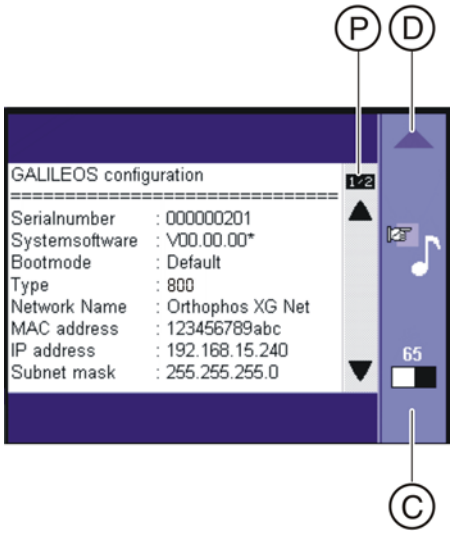
Ab der Ebene 2 erscheint nach Berühren des Fragezeichens (I) in der rechten unteren Ecke des Touchscreen der Info-Bildschirm “**GALILEOS configuration**“.

Hier sind Gerätedaten aufgelistet, die beim Dialog mit Ihrem Service-Techniker nützlich sind.

Wenn diese Liste länger ist, erscheint rechts ein Scrollbalken, mit dem Sie durch die Liste scrollen können.

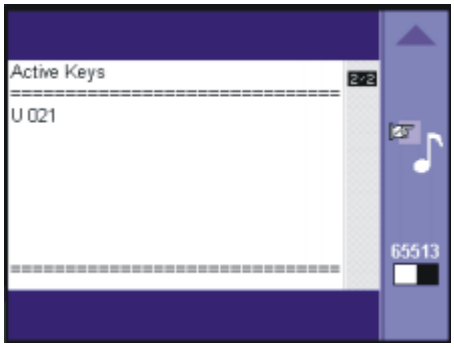
Auch hier können die beiden Menüzeilen „Touchscreen-Klickton“ oder „Touchscreen-Intensitätseinstellung“ aus dem Hilfebildschirm in der Spalte (C) aufgerufen werden.

Überprüfen der Funktionsfreischaltung



Rechts oben, am Info-Bildschirm , wird in einem kleinen schwarzen Feld (P) die Seitenzahl und die Anzahl der Seiten angezeigt.

Wenn Sie dieses Feld antippen, können Sie die Seiten weiterblättern, bis die Seite “Active Keys“ erscheint.

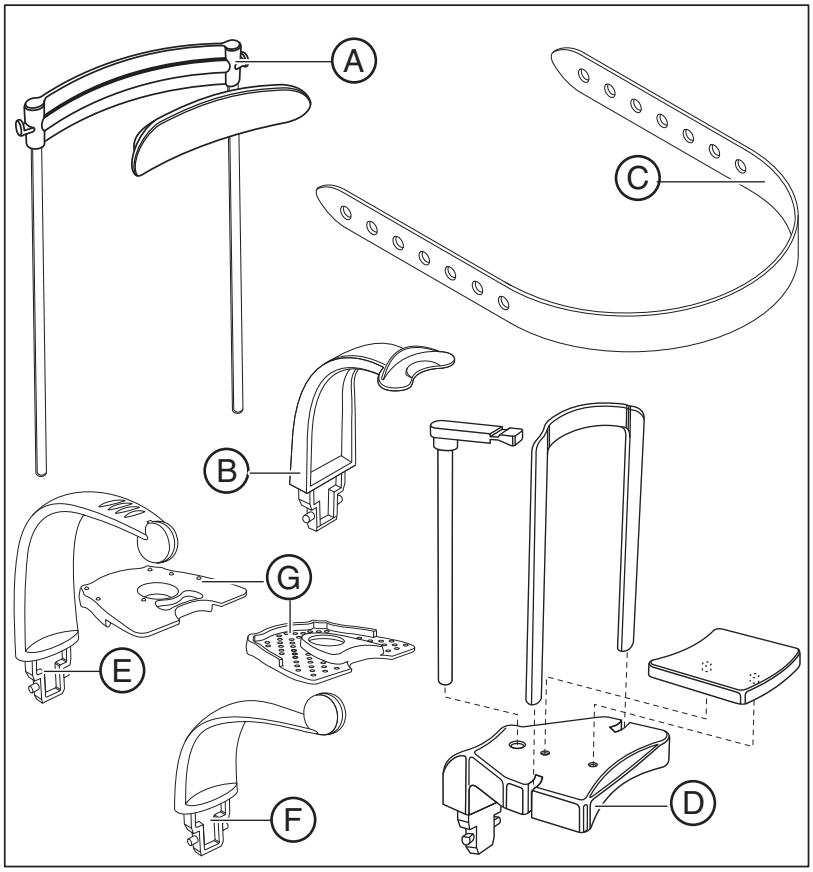


Hier werden Informationen zur Funktionsfreischaltung angezeigt.

Durch Berühren des blauen Pfeiles (D) oben in der Spalte (C) erreichen Sie wieder die vorherige Ebene.

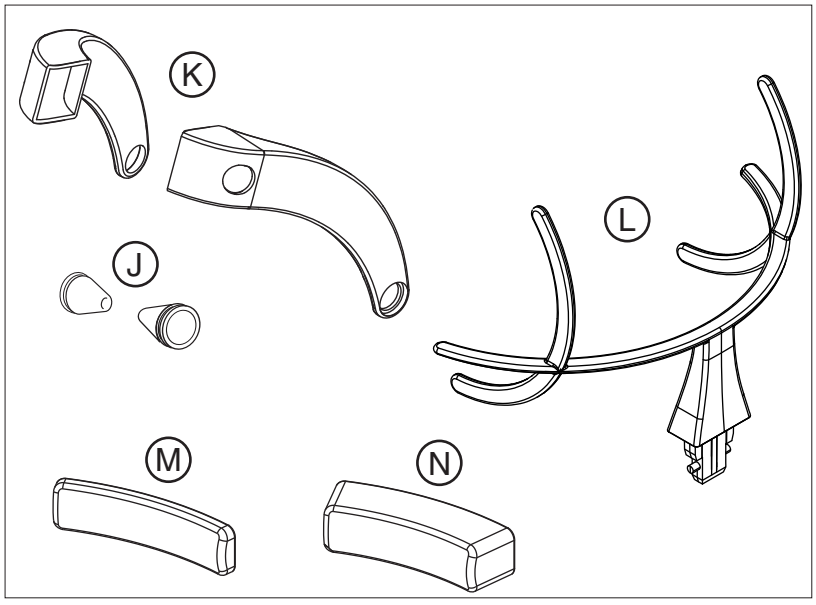
5 Zubehör

5.1 Aufbisse, Stützen und Fixierungen



A	Stirnstütze (Anlagepolster kann zum Reinigen und Desinfizieren abgenommen werden) (1 Stück) Bestell-Nr. 61 34 931
B	Starrer Aufbiss (kann zum Reinigen und Sterilisieren durch Drehen des Arretierknopfes abgenommen werden) (5 Stück) Bestell-Nr. 61 34 949
C	Kopf-Fixierband (2 Stück) Bestell-Nr. 61 34 956
D	Kinnauflage komplett (1 Stück) Bestell-Nr. 59 81 472
E	Aufbissplattenhalter Unterkiefer (mit Symbol für UK) (1 Stück) Bestell-Nr. 61 50 226
F	Aufbissplattenhalter Oberkiefer (mit Symbol für OK) (1 Stück) Bestell-Nr. 61 50 218
G	Kugelaufbissplatte - Nur für einmalige Verwendung (nicht sterilisierbar) - Kann über den Fachhandel bezogen werden.

5.2 Zubehör für Kopffixierung



J	Ohroliven (10 Stück) Bestell-Nr. 18 88 838
K	Kopfbügel (rechts und links) Die Kopfbügel können zum Reinigen nach Drücken des jeweiligen Rastknopfes abgezogen werden. (2 Stück) Bestell-Nr. 62 27 040
L	Volumenkontrolle (1 Stück) Bestell-Nr. 62 26 976
M	Stirnpolster (Anlagepolster kann zum Reinigen und Desinfizieren abgenommen werden) (5 Stück) Bestell-Nr. 62 27 057
N	Stirnpolster Plus (Kind) (Anlagepolster kann zum Reinigen und Desinfizieren abgenommen werden) (5 Stück) Bestell-Nr. 62 27 065

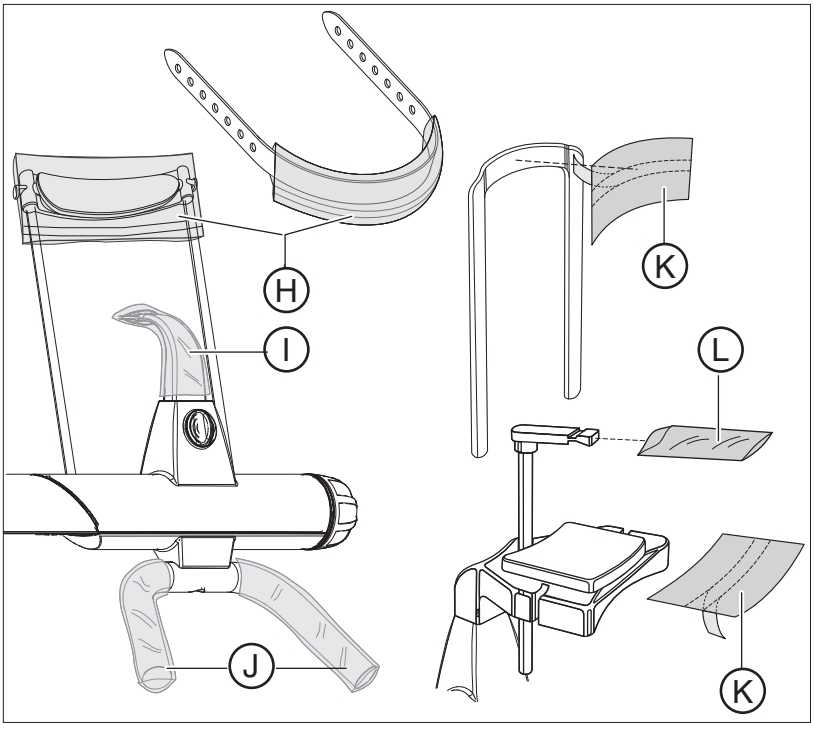
5.3 Hygieneschutzhüllen

Kennzeichnung von Einwegartikeln

Vor jeder Aufnahme sind die Hygieneschutzhüllen (Einwegartikel) anzubringen.

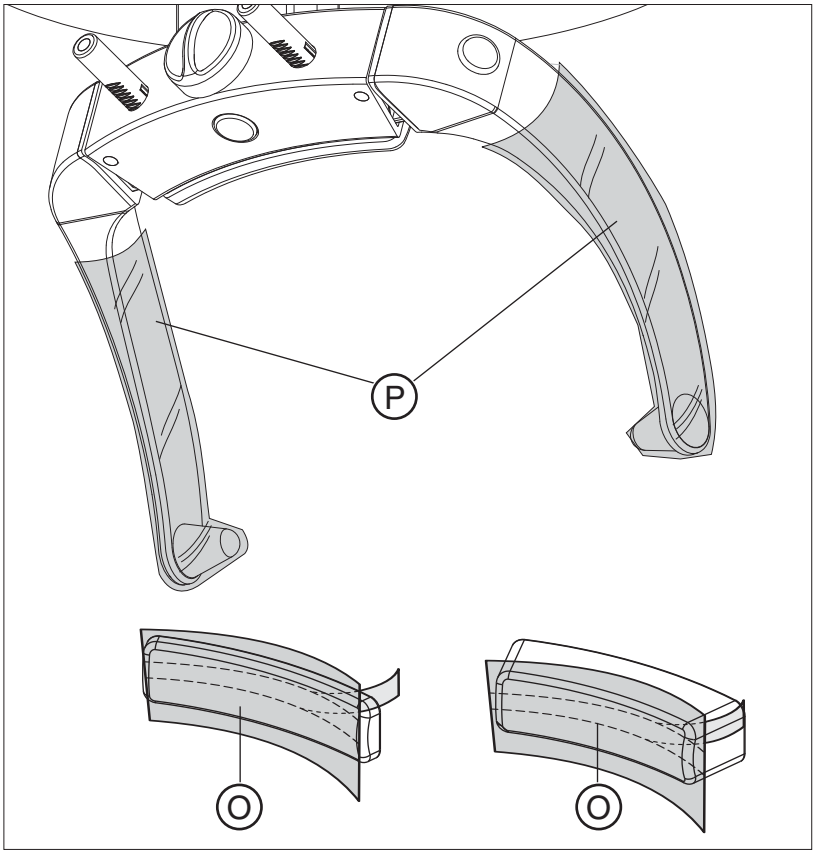
Einwegartikel sind mit dem links abgebildeten Symbol gekennzeichnet. Sie müssen unmittelbar nach der Verwendung entsorgt werden. Benutzen Sie Einwegartikel nicht mehrfach!

5.3.1 Hygieneschutzhüllen für Aufbisse, Stützen und Fixierungen



H	Hygieneschutzhüllen für Stirnstütze und Kopf-Fixierband (100 Stück) Bestell-Nr. 61 84 894
I	Hygieneschutzhüllen für Aufbiss (500 Stück) Bestell-Nr. 61 27 745
J	Hygieneschutzhüllen für Haltegriffe (500 Stück) Bestell-Nr. 61 84 902
K	Hygieneschutzhüllen für Kinnauflage und Bügel (100 Stück) Bestell-Nr. 59 32 603
L	Hygieneschutzhüllen für Aufbiss Kinnauflage (500 Stück) Bestell-Nr. 33 14 072

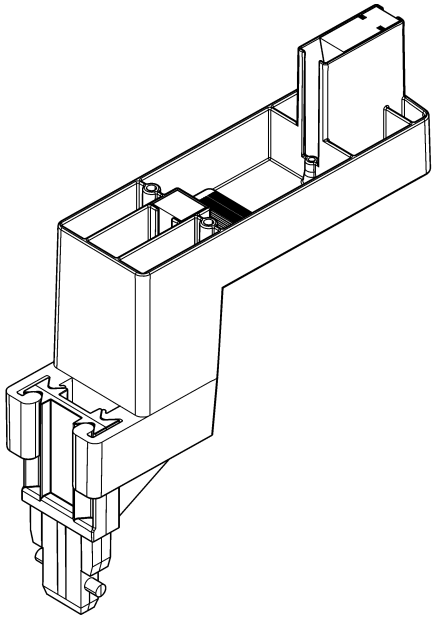
5.3.2 Hygieneschutzhüllen für Kopffixierung



O	Hygieneschutzhüllen für Stirnpolster (100 Stück) Bestell-Nr. 62 34 392 Maße 75 mm x 60 mm
P	Hygieneschutzhüllen für Kopfbügel (500 Stück) Bestell-Nr. 62 34 400 Maße 150 mm x 47 mm

5.4 Prüfkörper für Abnahme-/Konstanzprüfung

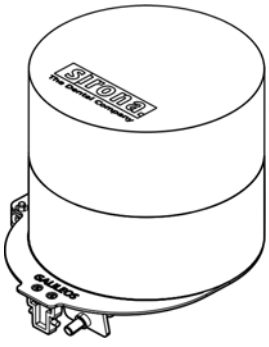
Konstanzprüfkörper weltweit



Konstanzprüfkörper, Ersatz

(1 Stück) Bestell-Nr. 61 40 813

Konstanzprüfkörper Deutschland

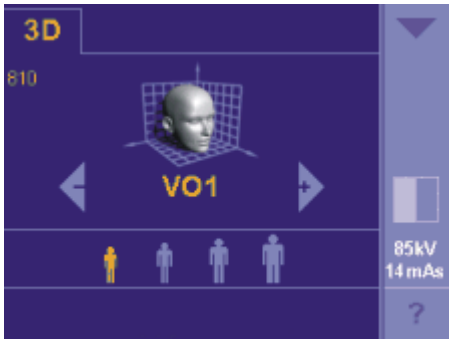


Konstanzprüfkörper, Ersatz

(1 Stück) Bestell-Nr. 64 07 154

6 Programm

6.1 VO1: Volumen 1 (Hochauflösendes Programm)



Hochauflösender Scan mit der Möglichkeit eine Sekundär-Rekonstruktion (Detail-Reko) mit höchster Auflösung erstellen zu können.

Indikation: Wenn höchste Auflösung gefordert wird, z.B. Endodontie-Behandlungen, Beurteilungen von kleinsten Strukturen und HNO-Aufnahmen.

Dieses Programm ist optimal für die Bestellung von Bohrschablonen aus GALILEOS Implant heraus.

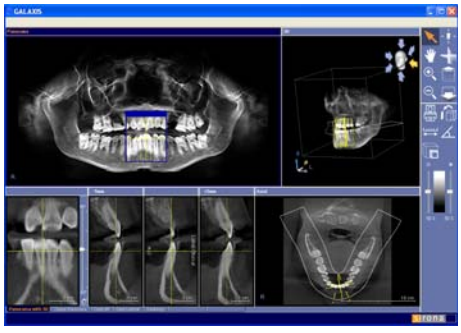
Mit diesem Programm wird ein Volumendatensatz des Patienten mit 512 x 512 x 512 Volumenelementen (Voxeln) erstellt.

Die Auflösung im Volumen (Voxelgröße) beträgt 0,3 x 0,3 x 0,3 mm^3.

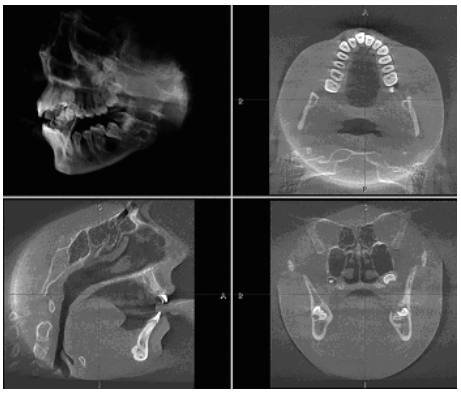
Scandauer:	14 Sekunden
effektive Strahlzeit:	2...6 Sekunden
Rekonstruktionszeit:	ca. 2,5 Minuten
Datenvolumen:	bis zu 740 MB
setzt sich zusammen aus:	
Patientenvolumen:	ca.270 MB
Panoramaschicht:	ca. 4MB
FRS Aufnahme:	ca. 5 MB
radiologische Ansichten:	ca. 5 MB
Detail-Rekonstruktion:	ca. 30 MB
korrigierte Rohdaten:	ca. 420 MB (löschbar)

⚠ VORSICHT

Nur mit dieser Aufnahme kann über die Diagnose-Software Galaxis eine hochauflösende Sekundär-Rekonstruktion erstellt werden. Siehe Anwenderhandbuch GALAXIS.



Panorama-Ansicht



Radiologische Ansichten

6.2 VO1 HC: Volumen 1 (Hochkontrast-Option (HC))

Das Programm VO1 HC (Hochkontrast) wird am Touchscreen, über die Schaltfläche für die Hochkontrast-Option, ausgewählt (Siehe Abschnitt Hochkontrast-Option).

Die Hochkontrasteinstellung VO1 HC verbessert gegenüber der Standardvariante die Darstellung von harten Strukturen wie Knochen und Zähnen. Die Darstellung von Weichteilen, insbesondere der Weichteilsilhouette, kann dabei verschlechtert werden.

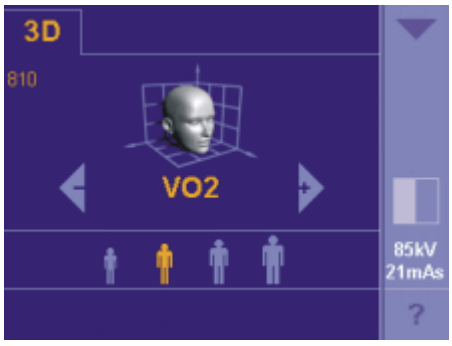
Die Option Hochkontrast eignet sich daher besonders, wenn Knochen- oder Zahnstrukturen beurteilt werden sollen, z.B. nach Knochenaugmentationen, und wenn gleichzeitig auf eine korrekte Darstellung der Weichteilsilhouette verzichtet werden kann.

Zusätzlich ist es für die DICOM Export Funktion zu weiteren Implantatplanungs-Programmen (z.B. Nobel Guide, Simplant) besonders geeignet.

⚠ VORSICHT

Wird das Programm V01 HC für den DICOM Export in Fremd-Implantatplanungssoftware benutzt, so ist für ein optimales Ergebnis immer ein Geräte-Einstellwert von 42 mAs zu wählen.

6.3 VO2: Volumen 2 (Standardprogramm)



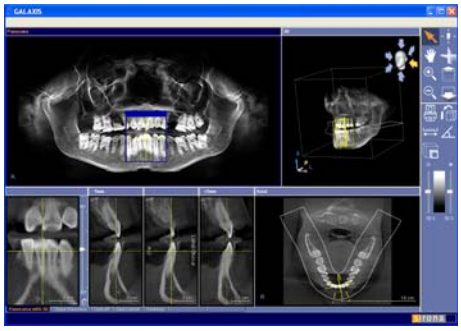
Standard Scan für die schnelle Bereitstellung der Ansichten.

Indikation: für alle Aufnahmen, bei denen keine Detail-Rekonstruktion geplant wird, z.B. Implantatplanung, Übersichtsaufnahme und Kontrollaufnahme nach OP.

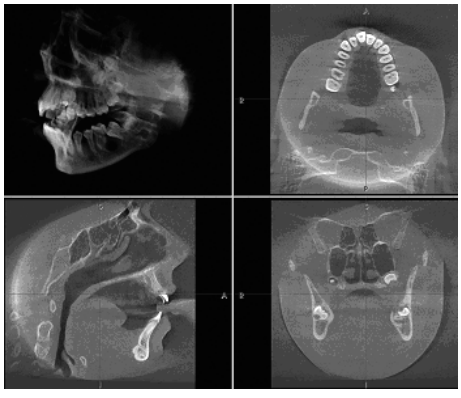
Mit diesem Programm wird ein Volumendatensatz des Patienten mit 512 x 512 x 512 Volumenelementen (Voxeln) erstellt.

Die Auflösung im Volumen (Voxelgröße) beträgt 0,3 x 0,3 x 0,3 mm^3.

Scandauer:	14 Sekunden
effektive Strahlzeit:	2...6 Sekunden
Rekonstruktionszeit:	ca. 2,5 Minuten
Datenvolumen:	ca. 390 MB
setzt sich zusammen aus:	
Patientenvolumen:	ca.270 MB
Panoramaschicht:	ca. 4 MB
FRS Aufnahme:	ca. 5 MB
radiologische Ansichten:	ca. 5 MB
Detail-Rekonstruktion:	ca. 30 MB
korrigierte Rohdaten:	ca. 105 MB (löschbar)



Panorama-Ansicht



Radiologische Ansichten

6.4 VO2 HC: Volumen 2 (Hochkontrast-Option (HC))

Das Programm VO2 HC (Hochkontrast) wird am Touchscreen, über die Schaltfläche für die Hochkontrast-Option, ausgewählt (Siehe Abschnitt Hochkontrast-Option).

Die Hochkontrasteinstellung VO2 HC verbessert gegenüber der Standardvariante die Darstellung von harten Strukturen wie Knochen und Zähnen. Die Darstellung von Weichteilen, insbesondere der Weichteilsilhouette, kann dabei verschlechtert werden.

Die Option Hochkontrast eignet sich daher besonders, wenn Knochen- oder Zahnstrukturen beurteilt werden sollen, z.B. nach Knochenaugmentationen, und wenn gleichzeitig auf eine korrekte Darstellung der Weichteilsilhouette verzichtet werden kann.

Zusätzlich ist es für die DICOM Export Funktion zu weiteren Implantatplanungs-Programmen (z.B. Nobel Guide, Simplant) besonders geeignet.

⚠ VORSICHT

Wird das Programm V02 HC für den DICOM Export in Fremd-Implantatplanungssoftware benutzt, so ist für ein optimales Ergebnis immer ein Geräte-Einstellwert von 42 mAs zu wählen.

7 Bedienung

7.1 Aufnahme vorbereiten

ACHTUNG

Aus Strahlenschutzgründen sollte keine 3D Röntgenaufnahme erstellt werden, um lediglich eine Ceph- oder Panoramadarstellung zu erhalten.

7.1.1 Zubehörteile einsetzen

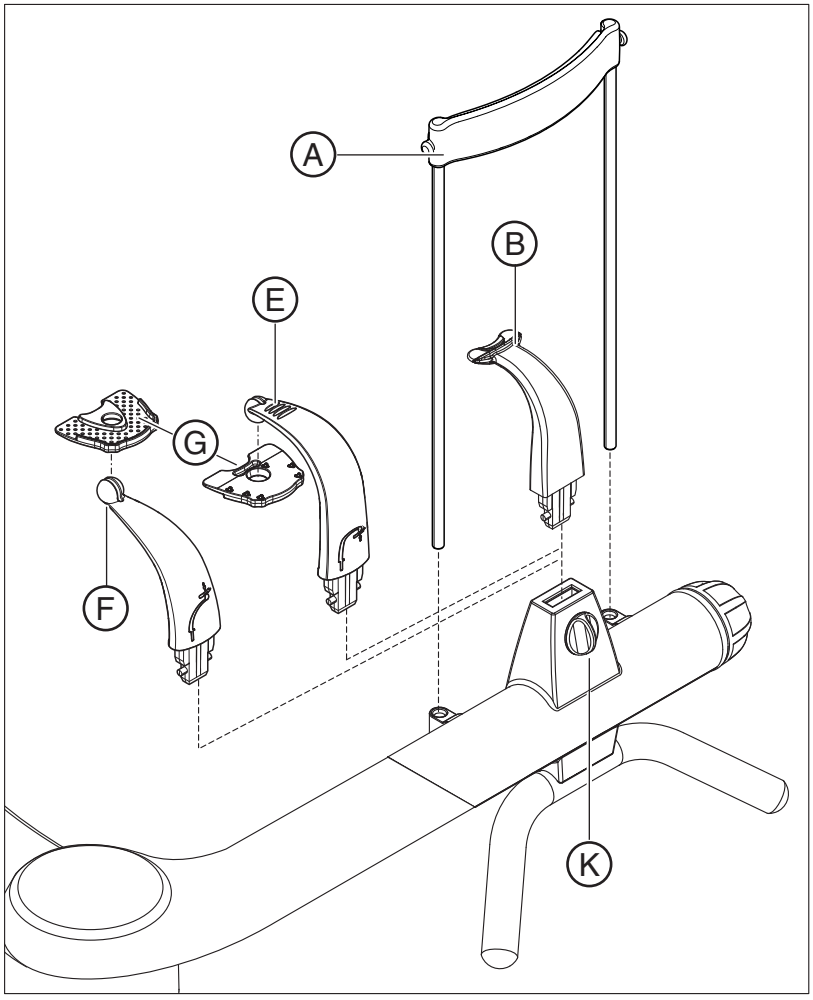
⚠ WARNUNG

Zubehörteile sterilisieren/desinfizieren, Hygieneschutzhüllen

Für jeden neuen Patienten muss der Aufbiss desinfiziert werden.

Für jeden neuen Patienten sind die Handgriffe, das Kopf-Fixierband (falls verwendet) sowie das Anlagepolster der Stirnstütze zu desinfizieren.

Hygieneschutzhüllen sind zu verwenden.



- Aufbissstück **(B)** bis zum Anschlag einstecken und mit dem Drehknopf **(K)** arretieren.
- Stirnstütze **(A)** einsetzen.
- Hygieneschutzhüllen aufschieben.

oder für die Erstellung einer Bohrschablone:

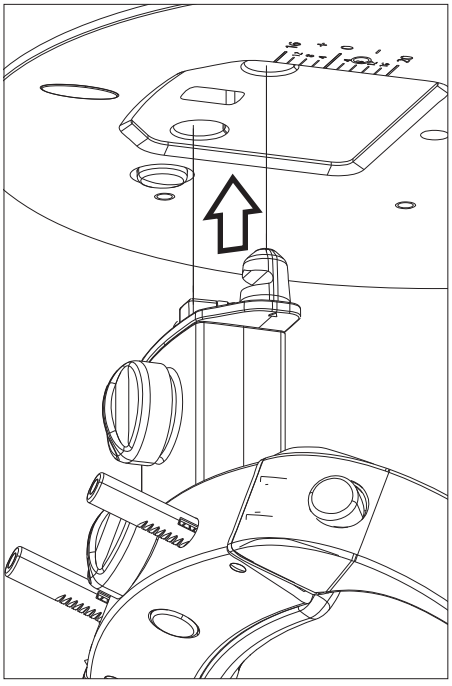
- Aufbissplattenhalter für Unterkiefer **(E)** bzw.
- Aufbissplattenhalter für Oberkiefer **(F)** bis zum Anschlag einstecken und mit dem Drehknopf **(K)** arretieren.
- Kugelaufbissplatte **(G)** wie gezeigt für Oberkiefer bzw. für Unterkiefer auf der Kugel des entsprechenden Aufbisshalters platzieren.

oder für HNO Aufnahmen:

- Aufbissstück bis zum Anschlag einstecken und mit dem Drehknopf **(K)** arretieren.
- Stirnstütze **(A)** einsetzen.
- Hygieneschutzhüllen aufschieben.

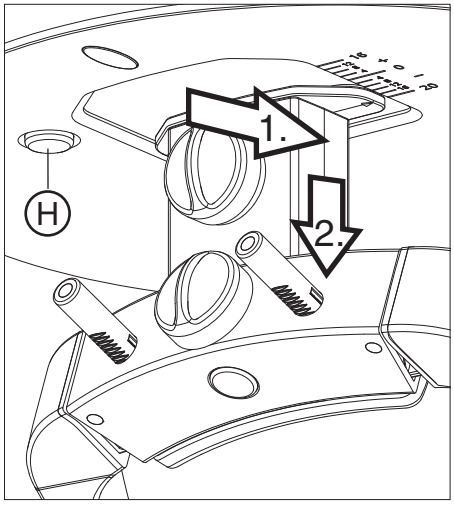
7.1.2 Kopffixierung einsetzen

Kopffixierung einsetzen

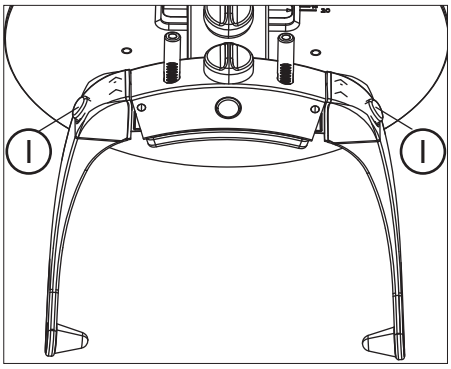


- Stecken Sie die Kopffixierung ein, bis sie leicht einrastet.

Kopffixierung abnehmen

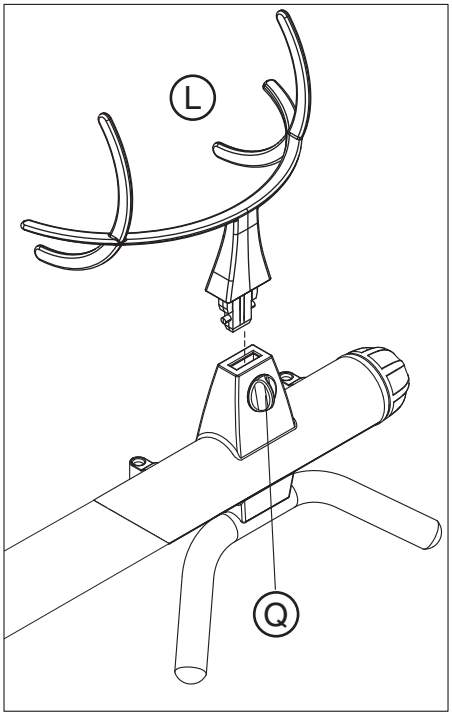


- Zum Abnehmen der Kopffixierung drücken Sie den Rastknopf (H) und schieben die Kopffixierung ganz nach hinten (1.) über einen Druckpunkt hinaus und senkrecht nach unten (2.) wegziehen.



- Zum Abnehmen oder Einsetzen der Kopfbügel den jeweiligen Rastknopf (I) drücken.

Zubehörteile einsetzen



- Stecken Sie die Volumenkontrolle (L) bis zum Anschlag ein und arretieren Sie die Volumenkontrolle mit dem Drehknopf (Q).

7.1.3 Gerät einschalten

ACHTUNG

Nach extremen Temperaturschwankungen kann es zur Kondensatbildung kommen. Darum das Gerät erst einschalten, wenn eine normale Raumtemperatur erreicht ist. Siehe Kapitel Technische Beschreibung [→ 17].

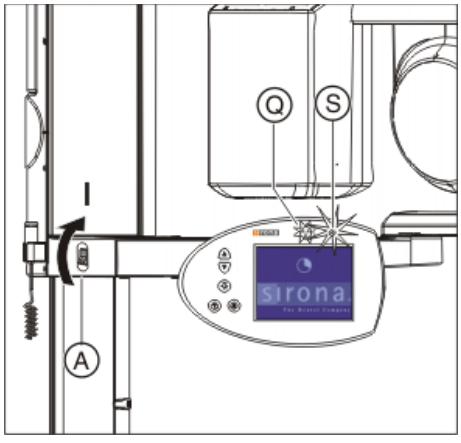
WICHTIG

Bei längeren Betriebspausen (> 200 Stunden) erfolgt eine bis zu zehnminütige Vorbereitungszeit des Röntgendetektors (Sensors). Es erscheint die Meldung S1 50 (Sensor wird vorbereitet). Sollte während dieser Zeit eine Aufnahmebereitschaft hergestellt werden, erscheint die Fehlermeldung E1 10 07. Siehe Abschnitt Fehlermeldung E1 10 07 [→ 67]

⚠ VORSICHT

Beim Einschalten des Gerätes darf kein Patient im Gerät positioniert sein.

Tritt ein Fehler auf, der ein Abschalten und Wiedereinschalten des Gerätes erfordert, muss der Patient spätestens vor dem Wiedereinschalten aus dem Gerät geführt werden!



- Hauptschalter (A) in Stellung I bringen und ca. eine Minute warten.
- Die LED (S) oben am Easypad leuchtet.
- Zur Funktionskontrolle der Strahlungsanzeige (Q) leuchtet diese für ca. eine Sekunde kurz auf.

Nach Ausschalten des Gerätes mit dem Hauptschalter leuchtet der Bildschirm (Touchscreen) am Easypad noch ca. 3-5 Sekunden nach.

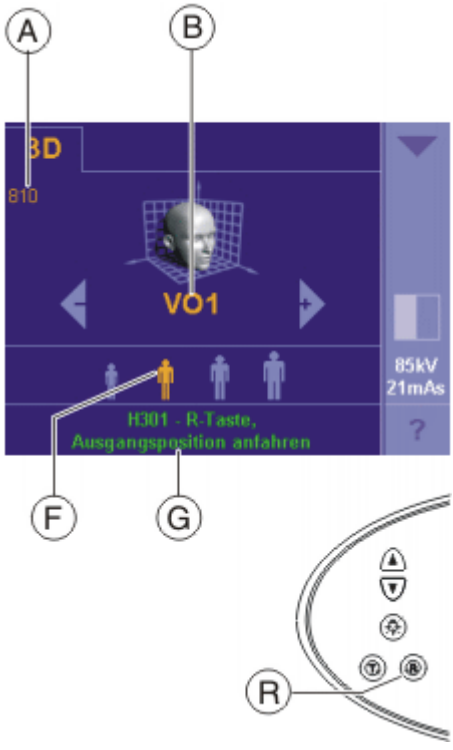
ACHTUNG

Nach Ausschalten des Gerätes mit dem Hauptschalter muss ca. 2 Minuten gewartet werden, bis das Gerät wieder eingeschaltet werden darf.

7.1.4 Anzeige auf dem Touchscreen am Easypad

Beim Einschalten des Gerätes wird kurzzeitig der Startbildschirm angezeigt, er verschwindet nach ca. 1 Minute automatisch wieder.

Das Uhrsymbol zeigt den aktuellen Status des Gerätehochlaufs an.



Danach erscheint das Auswahlbild.

Auf dem Auswahlbild wird angezeigt:

A Der mm-Wert der Aufbiss-Höhenverstellung zwischen ca. 810 und 1815 vom zuletzt eingestellten Patienten

B Das Aufnahmeprogramm

F Das zuletzt vorgewählte Patientensymbol mit dem zugehörigen kV/mAs-Wertepaar

G Hilfemeldungen in der Kommentarzeile

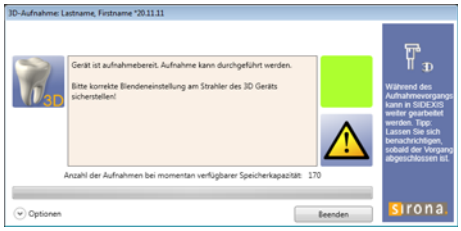
Die vorgewählten Einstellungen erscheinen orangefarben.

- Durch kurzes Drücken der Rücklauftaste **R** die Dreheinheit in Positionierstellung bringen.

7.1.5 SIDEXIS 4 aufnahmebereit schalten

Siehe Anwenderhandbuch SIDEXIS 4
http://www.sirona.com/manuals

7.1.6 SIDEXIS aufnahmebereit schalten


3D-Aufnahme: Lastname, Firstname *20.11.11
Gerät ist aufnahmebereit. Aufnahme kann durchgeführt werden.
Bitte korrekte Blendeneinstellung am Strahler des 3D Geräts sicherstellen!
Während des Aufnahmevorgangs kann in SIDEXIS weiter gearbeitet werden. Tipp: Lassen Sie sich benachrichtigen, sobald der Vorgang abgeschlossen ist.
Anzahl der Aufnahmen bei momentan verfügbarer Speicherkapazität: 170
Optionen
Beenden
sirona

- **SIDEXIS-Programm am PC** in **Aufnahmebereitschaft** bringen, siehe SIDEXIS, Handbuch für den Anwender.
- Solange keine Verbindung mit SIDEXIS besteht, wird auf dem Touchscreen am Easypad in der Kommentarzeile die Meldung „**SIDEXIS aufnahmebereit schalten**“ angezeigt.

Wenn Sie ein GALILEOS mit Facescan haben können Sie die Aufnahmeart jetzt am PC in SIDEXIS auswählen. Der Aufnahmedialog sieht mit Facescan anders aus, siehe Gebrauchsanweisung Facescan.

Wenn SIDEXIS aufnahmebereit ist, erscheint auf dem Touchscreen am Easypad der Begrüßungsbildschirm mit den angewählten Patientendaten aus dem SIDEXIS-Programm.

Er zeigt **Vorname**, **Nachname**, **Geburtsdatum** und die **Karteinummer** des in SIDEXIS angemeldeten Patienten.
In der rechten oberen Ecke sind die Aufnahmedaten Programm, kV, mAs und ein hellblaues Strahlungssymbol eingeblendet.
Wenn die Aufnahmebereitschaft hergestellt ist, färbt sich das Strahlungssymbol gelb.

Durch Berühren des Bildschirms verschwindet das Begrüßungsbild und es erscheint wieder das Auswahlbild.

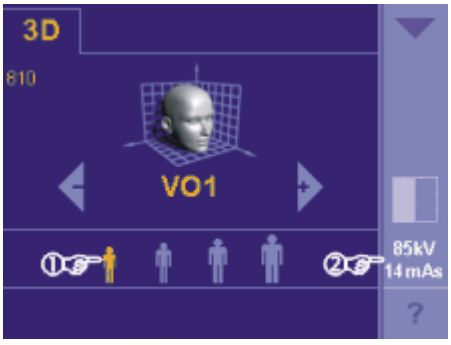
TIPP: Wenn Sie diese gesamte Bildschirmanzeige oder einzelne Angaben daraus nicht möchten, kann auf Wunsch durch Ihren Service-Techniker die entsprechende Anzeige deaktiviert werden.

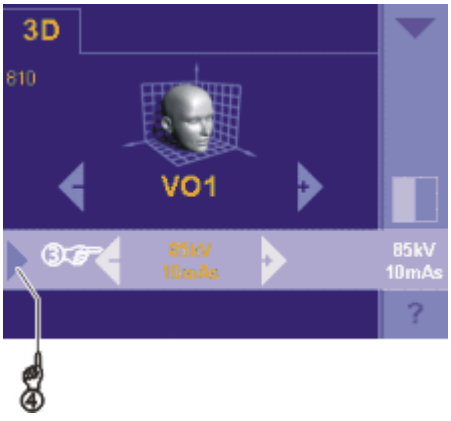
7.2 Aufnahmeparameter wählen

Die Auswahl der voreingestellten Aufnahmeparameter erfolgt über die Patienten-Symboltasten.

–					+
85 kV/ 10 mAs	85 kV/ 14 mAs	85 kV/ 21 mAs	85 kV/ 28 mAs	85 kV/ 35 mAs	85 kV/ 42 mAs

Wenn Sie mit den vorgegebenen kV/mAs-Wertepaaren kein zufriedenstellendes Ergebnis erzielen, können Sie noch zwei zusätzliche Wertepaare (85kV/10mAs und 85kV/42mAs) einstellen.

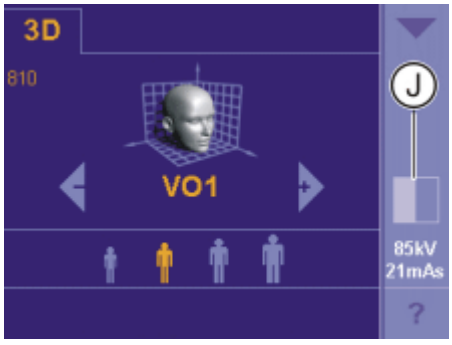


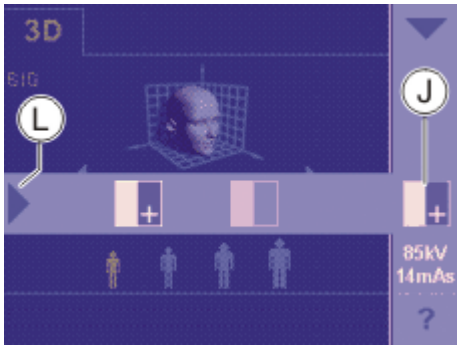


1. Wählen Sie eine der äußeren Patienten-Symboltasten an.
   - Patienten-Symboltaste ganz links:
     Einstellen von 85kV/10mAs
   - Patienten-Symboltaste ganz rechts:
     Einstellen von 85kV/42mAs
2. Tippen Sie auf die Aufnahmeparameteranzeige in der Spalte Untermenüs.
   - Die Untermenüzeile zur Auswahl der Aufnahmeparameter erscheint.
3. Wählen Sie über die – / + Tasten in der Untermenüzeile kV/mAs die Aufnahmeparameter aus:
   - 85kV/10mAs
     (linke Patienten-Symboltaste, danach – Taste) bzw.
   - 85kV/42mAs
     (rechte Patienten-Symboltaste, danach + Taste
4. Schließen Sie die Untermenüzeile kV/mAs, indem Sie den blauen Pfeil (links in der Zeile) berühren.
   - Die aktuell ausgewählten Aufnahmeparameter werden rechts in der Spalte Untermenüs angezeigt.

7.3 Hochkontrast einstellen

Weitere Hinweise zur Indikation, siehe bei den Beschreibungen der Programme.





✓ Sie können zwischen Hochkontrast und normalem Kontrast wählen:

1. Berühren Sie das Kontrast-Symbol (J).
   ↳ Die Untermenüzeile zur Auswahl der Kontraststufe erscheint.
2. Wählen Sie die Kontraststufe aus, indem die das entsprechende Symbol berühren:

   Hochkontrast

   Normaler Kontrast
3. Schließen Sie die Untermenüzeile Kontraststufe, indem Sie den blauen Pfeil (L) berühren.
   ↳ Die aktuell ausgewählte Kontraststufe wird mit dem entsprechenden Kontrast-Symbol (J) rechts in der Spalte Untermenüs angezeigt.

WICHTIG
Diese Einstellung gilt nur temporär für diese Aufnahme. Danach wird die Einstellung wieder auf die Werkseinstellung zurückgesetzt. Um die Einstellung dauerhaft zu ändern, müssen Sie die Werkseinstellung für den Kontrast ändern.

7.4 Patient positionieren

ACHTUNG

Aus Strahlenschutzgründen sollte keine 3D Röntgenaufnahme erstellt werden, um lediglich eine Ceph- oder Panoramadarstellung zu erhalten.

Im Normalfall wird die Röntgenaufnahme am stehenden Patienten durchgeführt. In besonderen Fällen ist es auch die sitzende Positionierung des Patienten möglich, z. B. Arbeitssessel.

⚠ VORSICHT

Der Arbeitssessel darf keine Teile im Strahlengang haben und darf die Bewegung des Gerätes nicht beeinträchtigen.

Vorbereitungen

WICHTIG

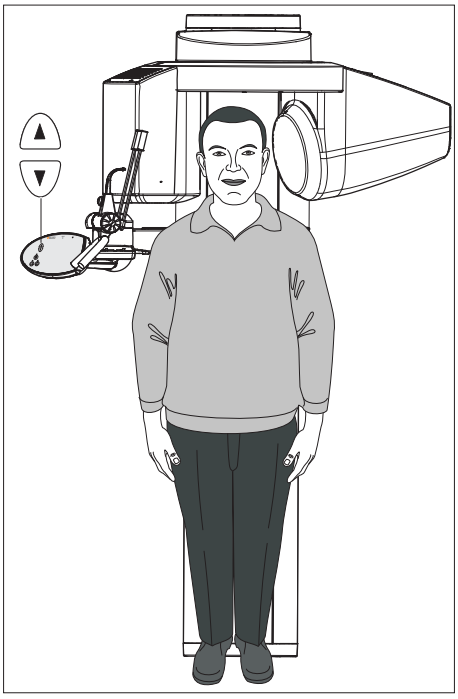
Beachten Sie die diagnostischen Einschränkungen in der direkten Umgebung von stark röntgenabsorbierenden Objekten, z. B. Metall. Diese diagnostische Einschränkungen gelten auch bei verwendeter Metallartefakte-Reduktion (MARS) und anderen ausgewählten Filtereinstellungen. Bei Patienten mit metallischen Implantaten, Brücken und Füllungen kann die Bildqualität und dadurch die diagnostische Befundung beeinflusst werden.

- Lassen Sie den Patienten alle **metallischen Gegenstände**, wie Brille und Schmuck im Kopf- und Halsbereich sowie herausnehmbaren Zahnersatz **entfernen**.
- Körperliche Konstitution sowie Bekleidung, Verbände oder Rollstühle bzw. Krankenbetten dürfen die Gerätebewegungen nicht beeinträchtigen! Testablauf mit Taste T durchführen.
- Schwenkarm des Gerätes komplett öffnen.
- Stellen Sie die Gerätehöhe über die Tasten „**aufwärts**“ bzw. „**abwärts**“ am Bedienfeld grob auf die Patientengröße ein.

WICHTIG

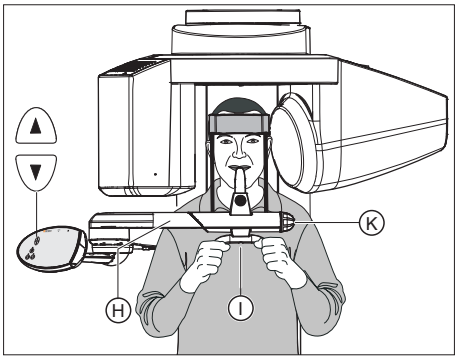
Das Gerät fährt bei der Betätigung der R-Taste nur dann los, wenn sich der Schwenkarm in einer der beiden Endpositionen befindet.

7.4.1 Patient positionieren - mit Aufbiss



- Betätigen Sie die **R-Taste** um das Gerät in die Einstiegsposition zu fahren.
- Der Patient tritt rückwärts in das Gerät.
- Falls der Drehring bei der Positionierung des Patienten versehentlich verschoben wurde, kann durch erneutes Betätigen der “R“-Taste die Eintrittsposition wieder angefahren werden.

7.4.1.1 Ausrichten des Patienten - mit Standardaufbiss



- Schließen Sie den Schwenkarm (H), bis er einrastet.
- Verfahren Sie die Röntgeneinrichtung mit den Tasten „**aufwärts**“ bzw. „**abwärts**“ am Bedienfeld so, dass sich das **Aufbissstück und die Frontzähne auf gleicher Höhe** befinden.

Der Lauf des Motors wird durch ein akustisches Signal begleitet.

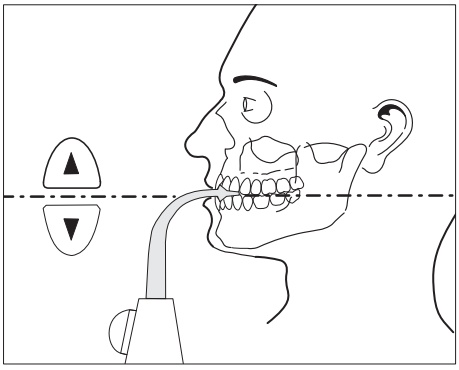
⚠ VORSICHT

Der Motor der Höhenverstellung läuft langsam an und steigert dann seine Geschwindigkeit. Höhenverstelltaste gedrückt halten, bis gewünschte Höhe erreicht ist

- Der Patient tritt an den Aufbiss heran und hält sich an den Haltegriffen (I) fest.

WICHTIG

Der Patient muss aufrecht gestreckt stehen und seine Schultern locker hängen lassen.

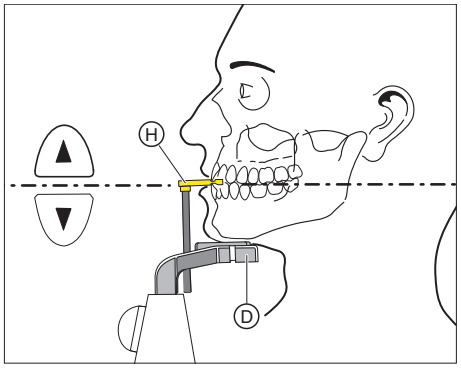


- Lassen Sie den Patienten auf den Löffel des Aufbissstückes beißen.

WICHTIG

Die Höhe der Röntgeneinrichtung muss so eingestellt sein, dass die Okklusionsebene nach dem Aufbeißen genau waagerecht ist.

7.4.1.2 Ausrichten des Patienten - mit Kinnauflage, Aufbiss und Anlagebügel

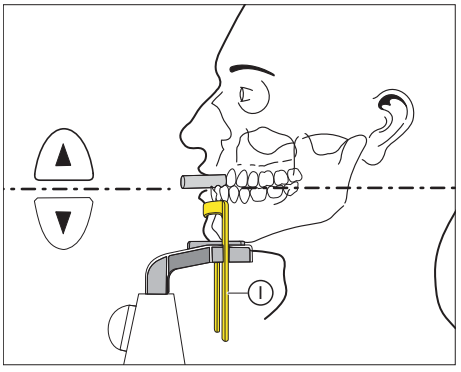


Indikationen:
– Zahnlose Patienten
– Kiefergelenkdiagnostik
– Cephalometrie

- Der Patient stellt sich in das Gerät.
- Mit den Tasten “aufwärts“ bzw. “abwärts“ die Gerätehöhe so einstellen, dass sich das Kinn des Patienten und die Kinnauflage auf gleicher Höhe befinden.
- Der Lauf des Motors wird durch ein akustisches Signal begleitet.

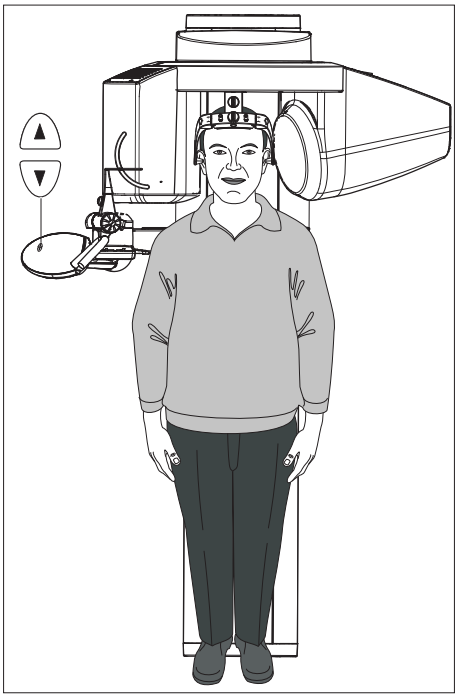
⚠ VORSICHT

Der Motor der Höhenverstellung läuft langsam an und steigert dann seine Geschwindigkeit. Höhenverstelltaste gedrückt halten, bis die gewünschte Höhe erreicht ist.



- Der Patient legt bei geschlossener Okklusion das Kinn auf die Kinnstütze (D) auf und hält sich an den Handgriffen fest.
- Aufbiss (H) einschwenken.
- Patienten in die Kerbe des Aufbissstückes beißen lassen (obere Frontzähne in die Kerbe, untere Frontzähne bis zum Anschlag vorschieben lassen).
- Bei frontzahnlosen Patienten stecken Sie bitte den Anlagebügel (I) ein (Bogen zur Säule).
- Legen Sie bitte den Anlagebügel zwischen Kinn und Unterlippe an und setzen Sie eine Watterolle ein.

7.4.2 Patient positionieren - mit Kopffixierung (z. B. für KFO)

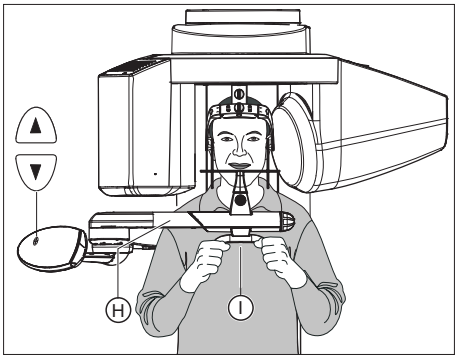


- Bügel der Stirnstütze maximal öffnen.
- Betätigen Sie die **R-Taste** um das Gerät in die Einstiegsposition zu fahren.
- Legen Sie dem Patienten das vorgeschriebene Strahlenschutzzubehör an. Geleiten Sie den Patienten rückwärts in das Gerät.
- Falls der Drehring bei der Positionierung des Patienten versehentlich verschoben wurde, kann durch erneutes Betätigen der **R-Taste** die Eintrittsposition wieder angefahren werden.

⚠ VORSICHT

Der Motor der Höhenverstellung läuft langsam an und steigert dann seine Geschwindigkeit. Höhenverstelltaste gedrückt halten, bis gewünschte Höhe erreicht ist.

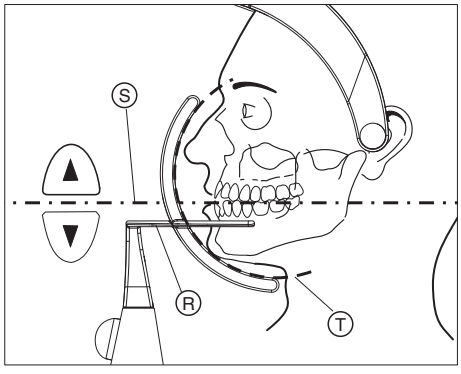
Ausrichten des Patienten



- Verfahren Sie die Röntgeneinrichtung mit den Tasten „**aufwärts**“ bzw. „**abwärts**“ am Bedienfeld bis sich die **Mitte der Ohroliven mit dem äußeren Gehörgang auf gleicher Höhe** befinden.
  Der Lauf des Motors wird durch ein akustisches Signal begleitet.
- Schließen Sie den Bügel (C) der Kopffixierung so weit, bis sich die Ohroliven an den äußeren Gehörgang anlegen.
- Schließen Sie den Schwenkarm (H), bis er einrastet.
- Der Patient hält sich locker an den Haltegriffen (I) fest.

WICHTIG

Für eine optimale Aufnahme sollte sich der Patient aufrecht hinstellen und seine Schultern locker hängen lassen.

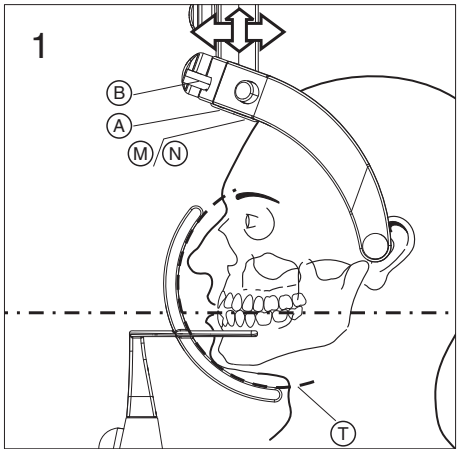


- Richten Sie die Okklusionsebene (S) des Kopfes parallel zur Markierungslinie (R) durch eine Feinjustage mit den Tasten „**aufwärts**“ bzw. „**abwärts**“ aus.

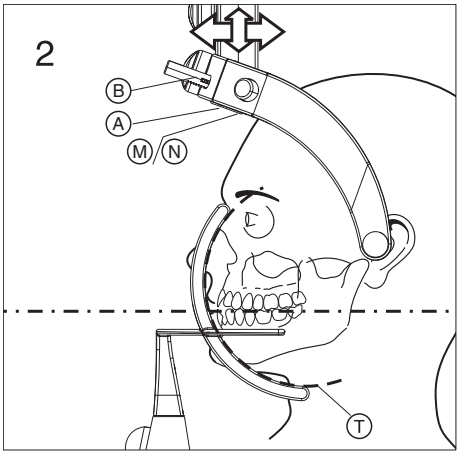
WICHTIG

Die Höhe der Röntgeneinrichtung muss so eingestellt sein, dass die Okklusionsebene nach dem Ausrichten genau waagerecht ist.

- Die indikationsgerechte Position kann durch seitliche Peilung über die Volumenkontrolle und durch Verwendung der vertikalen und horizontalen Verstellmöglichkeiten eingestellt werden.
  Als Abgrenzung zum Volumen ist die innere Seite (T) der Volumenkontrolle anzusehen.



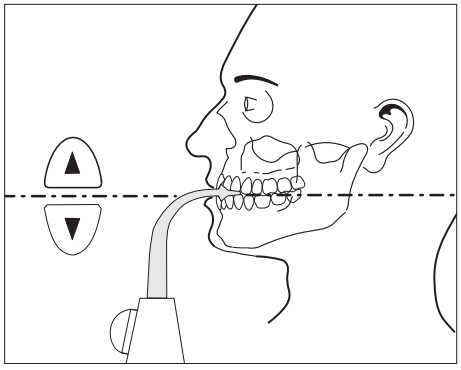
Beispiel 1: Nase und Kinnspitze sind im Volumen z.B. für eine optimale Darstellung der Silhouette einer Ceph-Aufnahme.

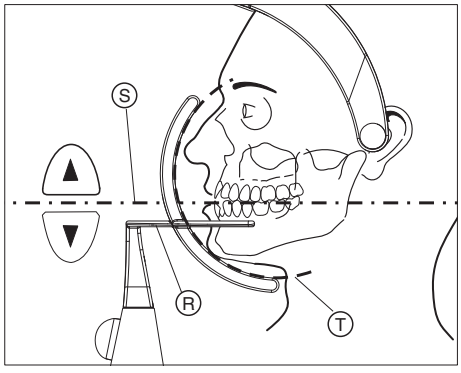


Beispiel 2: Durch die horizontale Verstellbarkeit ist es möglich, den hinteren Schädelbereich (z.B. die Kiefergelenke) mehr in das Volumen zu schieben. Dazu können die Nasenspitze und die Kinnspitze aus dem 3D Volumen herausgeschoben werden.

- Fixieren Sie abschließend den Kopf des Patienten, indem Sie beide Stifte (B) in Richtung Stirn drücken, bis die Stirnanlage (A) am Kopf anliegt. Wählen Sie das entsprechende Stirnpolster M oder N aus.
- Durch Drücken des Druckknopfes (D) kann die Stirnanlage wieder in die Nullposition gebracht werden.

7.4.3 Patient positionieren - für HNO-NNH-Aufnahmen

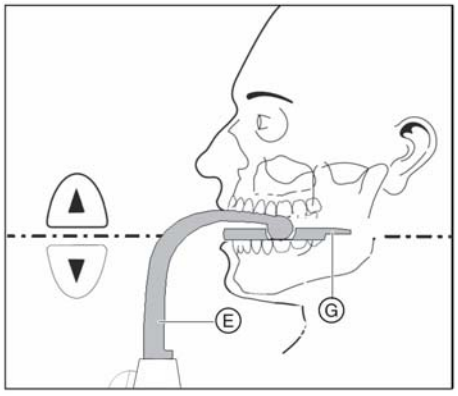




- Verwenden Sie je nach gewünschter Aufnahmeregion den entsprechenden Aufbiss oder die Kopffixierung.
  Zur Patientenpositionierung gehen Sie wie in den entsprechenden Kapiteln beschrieben vor.

7.4.4 Patienten positionieren - mit Kugelaufbiss

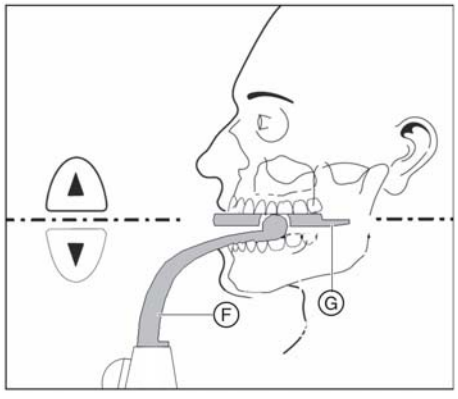
Verwenden des Kugelaufbisses für die Erstellung einer Implantat-Bohrschablone



Für den Scan mit Kugelaufbiss den entsprechenden Aufbissplattenhalter wählen. Bei Aufnahmen für den Unterkiefer den Aufbissplattenhalter (E) einsetzen, bei Aufnahmen für den Oberkiefer den Aufbissplattenhalter (G) einsetzen.

In der Kugelaufbissplatte (G) befinden sich röntgenopake Marker (Kugeln), die zur Orientierung im Röntgenvolumen dienen. Es können weiterführende Anwendungen auf dieser Kugelaufbissplatte aufbauen.

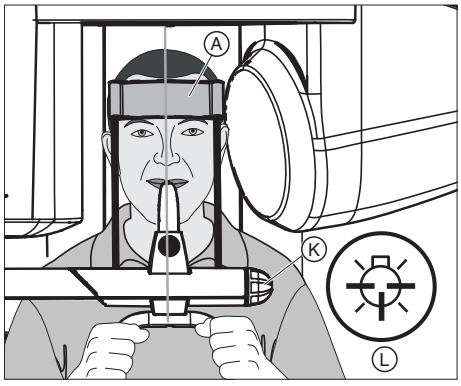
Ausrichten des Patienten mit Kugelaufbissplatte



- Kugelaufbissplatte (G) mit Patientenregistrat beim Patienten einsetzen.
- Schwenkarm schließen.
- Gerätehöhe anpassen, bis Kugel und Schneidezähne auf gleicher Höhe sind. Die Kugelaufbissplatte sollte horizontal ausgerichtet sein.
- Patient mit geöffnetem Mund vorsichtig zur Kugel des Aufbissplattenhalters führen.
- Der Patient beißt leicht auf den Aufbissplattenhalter.

WICHTIG
Die Kugelaufbissplatte darf nur über die Kugel den Aufbissplattenhalter berühren. Wenn sie vorne aufliegt, muss die Patientenposition oder Gerätehöhe korrigiert werden.

7.4.5 Anzeige der Midsagittalen



- Schalten Sie das **Lichtvisier** mit der Taste (L) am Bedienfeld ein. Es dient zur Einstellung der korrekten Patientenposition.
- Richten Sie den Patienten so aus, dass der Lichtstrahl Aufbiss und Gesicht mittig trifft (Symmetrie Midsagittale).

Solange das Lichtvisier eingeschaltet ist, erscheint auf dem Touchscreen ein rotes Lichtvisier-Symbol, siehe Kapitel Generelle Touchscreen-Funktionen am Easypad [→ 25].

⚠ VORSICHT

Bitte beachten Sie, dass der Lichtstrahl die Augen des Patienten möglichst nicht trifft (Laserlicht). Das Lichtvisier schaltet nach 100 Sekunden automatisch wieder ab.

- Fixieren Sie die Position des Patienten, indem Sie die Stirnstütze (A) mit dem Drehknopf (K) an den Patienten anlegen.
- In manchen Fällen kann es auch sinnvoll sein, die Position des Patienten noch zusätzlich über ein Kopf-Fixierband zu sichern (siehe Kapitel Aufbisse, Stützen und Fixierungen [→ 32]).

Vorbereitungen abschließen

- Wenn das Lichtvisier noch leuchtet, schalten Sie es bitte mit der Taste (L) am Bedienfeld aus.

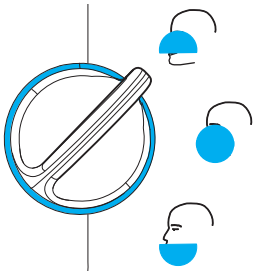
7.5 Mechanische Blende einstellen

Die mechanische Blende lässt drei fest vorgegebene Einstellungen zu.

Die jeweils blau dargestellten Bereiche zeigen das beabsichtigte sichtbare Volumen der Röntgenaufnahme an.

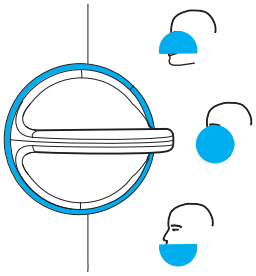
Eine Einblendung erwirkt eine Minimierung der Strahlenbelastung bei diagnostischen Fragestellungen im Oberkieferbereich- oder Unterkieferbereich.

Sie können durch einfaches Verdrehen des Schalters am Strahler den gewünschten Bereich einstellen.



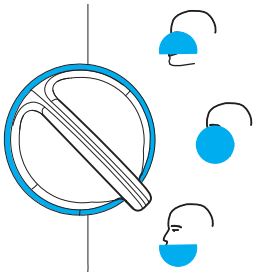
1. Oberkiefer-Einblendung (OK)

   Bei der Rastung "Oberkiefer" wird bei der Röntgenaufnahme nur der Bereich des Oberkiefers dargestellt. Die Höhe des dargestellten Volumens beläuft sich auf ca. 8,5 cm. Der Bereich des Unterkiefers wird ausgeblendet.



2. Offene Blende

   Bei der Rastung "Offene Blende" wird das komplette Volumen in der Röntgenaufnahme dargestellt. Eine Einblendung findet nicht statt.



3. Unterkiefer-Einblendung (UK)

   Bei der Rastung "Unterkiefer" wird bei der Röntgenaufnahme nur der Bereich des Unterkiefers dargestellt. Die Höhe des dargestellten Volumens beläuft sich auf ca. 8,5 cm. Der Bereich des Oberkiefers wird ausgeblendet.

Tipp: Bei quer liegenden Weisheitszähnen ist die offene Blende zu bevorzugen, da bei Einblendungen des Oberkiefers diese teilweise nicht komplett dargestellt werden.

⚠ VORSICHT

Vergewissern Sie sich vor jeder Aufnahme über die richtige Blendeneinstellung.

WICHTIG

Sollte es bei einer eingestellten Blendenstellung zu groben Abweichungen bei der gewohnten Volumendarstellung kommen, könnte eine Dejustierung der Blende vorliegen.
Rufen Sie in einem solchen Fall den Service-Techniker.

7.6 Aufnahme auslösen

⚠ VORSICHT

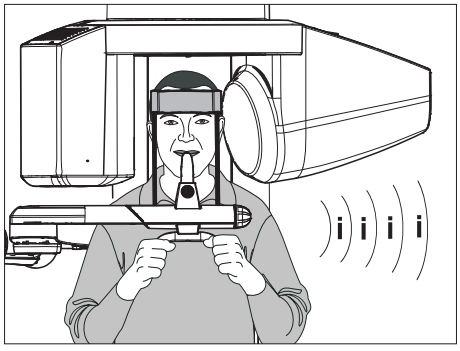
Beachten Sie unbedingt die in Ihrem Land geltenden Strahlenschutz-Richtlinien, siehe auch Strahlenschutz [→ 12].

WICHTIG

Auf der Kommentarzeile am Touchscreen darf keine Hilfemeldung mehr angezeigt sein. Es muss die Meldung „**Aufnahmebereit**“ erscheinen.

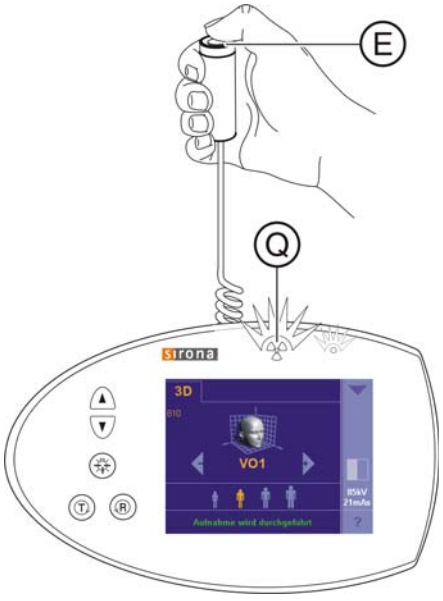
Wenn die Tür des Röntgenraumes nicht ganz geschlossen ist, erscheint alternierend die Meldung „**Tür schließen**“ auf der Kommentarzeile des Touchscreens und mit **H321** verschlüsselt auf der Fernauslösung.

- Kontrollieren Sie Programm und Aufnahmeparameter.



⚠ VORSICHT

Weisen Sie den Patienten darauf hin und achten Sie auch selbst darauf, dass während der Aufnahme der Patientenkopf unbedingt ruhig gehalten wird!
Um eine optimale Bildqualität zu erreichen, sollte der Patient während der Aufnahme möglichst nicht atmen und schlucken.
Gehen Sie bei Kindern auf deren Verhaltensweisen besonders ein.



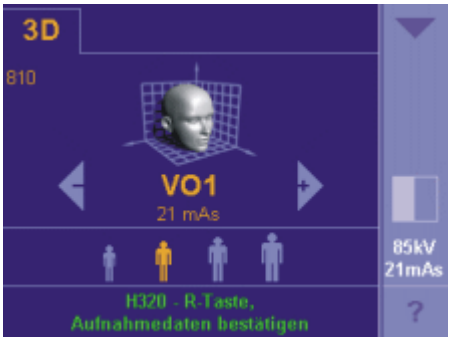
- Die Aufnahme erfolgt durch Gedrückthalten der Auslösetaste (E) an der Röntgeneinrichtung direkt bzw. an der Fernauslösung.

Die Drehbewegung für das vorgewählte Aufnahmeprogramm läuft automatisch ab.

Während der Strahlung leuchtet die optische Strahlungsanzeige (Q) auf dem Bedienfeld bzw. auf der Fernauslösung. Die Strahlungsdauer wird zusätzlich durch ein **akustisches Signal** begleitet.

⚠ VORSICHT

Lassen Sie die Auslösetaste nicht vorzeitig los. Warten Sie das Ende der Aufnahme ab.
Bei vorzeitig abgebrochener Aufnahme erhalten Sie eine wesentlich schlechtere Bildqualität, da nicht genügend Bildinformationen für die Berechnung des Volumens zur Verfügung stehen.



- Die Aufnahme ist beendet, wenn:
  - In der Kommentarzeile des Touchscreen von „**Aufnahme wird durchgeführt**“ in „**R-Taste Aufnahmedaten bestätigen**“ umgeschaltet wird.
  - An der Fernauslösung die Meldung “**H 320**“ erscheint, die im Wechsel mit der Programmnummer angezeigt wird.
  - Am Ende der Aufnahme der tatsächliche mAs-Wert neben der Programmnummer angezeigt wird.
  - Am Ende der Aufnahme zusätzlich eine kurze gepulste Tonfolge hörbar wird (kann durch den Servicetechniker deaktiviert werden).

Das Aufnahmeende wird auch am SIDEXIS-Bildschirm ersichtlich, wenn der Fortschritts-Anzeigebalken auf 100% steht.

Aufnahme durch Betätigen der “R“-Taste bestätigen.

Anschließend “R“-Taste erneut betätigen, um die Eintrittsposition anzufahren.

Der Patient kann jetzt aus dem Gerät treten.

⚠ VORSICHT

Während der Bildübertragung darf die Röntgeneinrichtung nicht ausgeschaltet werden. Der Vorgang dauert ca. 2,5 Minuten.

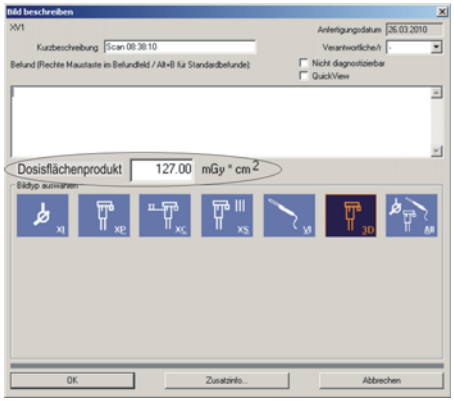
Nach Ende der Aufnahme

Nach Ende der Aufnahme wird das Bild in der Rekonstruktions-Software berechnet und zur Anzeige gebracht. Bis alle Ansichten auf dem Bildschirm dargestellt sind, können zwischen 2,5 und 5 Minuten vergehen, je nach gewähltem Programm und verwendeter PC-Ausstattung

WICHTIG

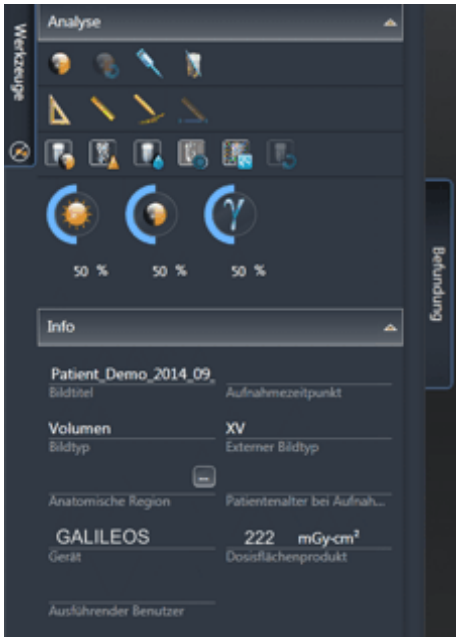
Die Bedienung der Visualisierungs-Software ist im beiliegenden GALAXIS-Anwenderhandbuch beschrieben.

Anzeige *"Dosisflächenprodukt"* bei SIDEXIS XG



Nach der Aufnahme wird das *"Dosisflächenprodukt"* im Dialogfenster *"Bild beschreiben"* in SIDEXIS XG angezeigt.
Öffnen Sie das Dialogfenster über *"[A]nalyse"* → *"[B]efunden"* oder über ein eingeblendetes Symbol am oberen Fensterrand.
Der angezeigte Dialog beinhaltet die verfügbaren Bildinformationen zur aktuell geöffneten Aufnahme.

Anzeige *"Dosisflächenprodukt"* bei SIDEXIS 4



Nach der Aufnahme wird das *"Dosisflächenprodukt"* in der Arbeitsphase *"Untersuchung"* im Andockfenster *"Werkzeuge"* in der Werkzeugpalette *"Info"* in SIDEXIS 4 angezeigt.
Der angezeigte Dialog beinhaltet die verfügbaren Bildinformationen zur aktuell geöffneten Aufnahme.

Aufnahme abbrechen

Wird die Auslösetaste vorzeitig losgelassen, ist die Aufnahme abgebrochen.

Auf der Kommentarzeile steht „**R-Taste, Aufnahmedaten bestätigen**“ und der tatsächliche mAs-Wert wird blinkend sowohl auf dem Touchscreen unter der Programmnummer als auch auf der Fernauslösung angezeigt.

Die Ready-LED über der Rücklauftaste „R“ blinkt.

⚠ VORSICHT

Beachten Sie bitte, dass vor der Wiederholung der Aufnahme die evtl. veränderten Programmeinstellungen wieder vorgewählt werden müssen.

- Taste „R“ am Bedienfeld zweimal drücken.
- Nach Rücklauf der Dreheinheit die Aufnahme wiederholen.

Automatische Aufnahmesperre

(thermischer Schutz der Röhre)

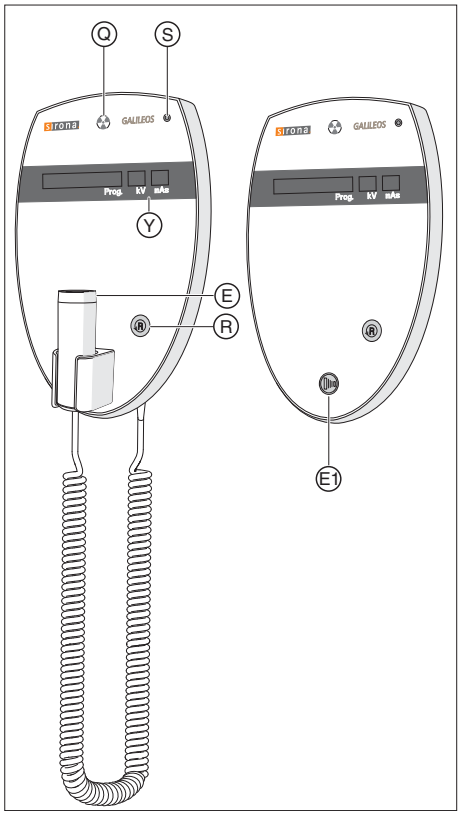
Vorzeitiges Auslösen einer neuen Aufnahme wird durch die automatische Aufnahmesperre verhindert.

Nach Betätigen der Auslösetaste erscheint in der Kommentarzeile des Touchscreens die Meldung „**Aufnahmebereit in „X“ - Sekunden**“.

Dabei läuft die Abkühlzeit ab und wird bei „**X**“ angezeigt.

Erst nach Ablauf der Abkühlzeit kann eine neue Aufnahme ausgelöst werden.

7.7 Fernauslösung



Wenn die Röntgeneinrichtung in einem Röntgenraum untergebracht ist, der einen Türabschluss und Sichtkontakt zum Patienten gewährleistet, so kann das Auslösen der Röntgenaufnahme über eine **Fernauslösung** erfolgen.

Dazu kann die **Auslösetaste (E)** vom Gerät abgenommen und an der Fernauslösung angebracht sein (Service-Techniker).

Die **Auslösetaste (E1)** kann verwendet werden, wenn für die Herstellung des Sichtkontakts keine längere Leitung erforderlich ist.

Die Fernauslösung besitzt eine „**R“-Taste (R)** zum Quittieren der Aufnahme und für den Rücklauf des Gerätes in die Ausgangsstellung, eine optische **Strahlungsanzeige (Q)** sowie eine LED-Anzeige „**Gerät EIN“ (S).**

Nach Einschalten des Gerätes leuchtet die Anzeige- LED (S) auf.

Zur Funktionskontrolle der Strahlungsanzeige (Q) leuchtet diese für längere Zeit auf.

Zeitgleich leuchten auf dem Anzeigefeld die drei Fenster auf.

Nach ca. 10 Sekunden erscheint eine Fortschrittsanzeige. Nach dem Starten des Gerätes schaltet die Anzeige um auf Programm VO1 mit den dazugehörigen Werten.

Solange auf dem Touchscreen des Easypad **Hilfemeldungen** im Klartext angezeigt werden, erscheinen diese auch in codierter Form im Anzeigefeld „**Prog.**“ auf der Fernauslösung, und zwar im ständigen **Wechsel** mit der **Programmbezeichnung**.

Wenn alle **Hilfemeldungen** abgearbeitet sind, erscheinen auf dem **Anzeigefeld** die Programmbezeichnung **„Prog.“**, die **„kV“** und die **„mAs“** konstant.

Die Aufnahme kann ausgelöst werden.

WICHTIG
Wenn im **Prog.**-Feld eine Reihe von Punkten („.....“) erscheint, befindet sich das Gerät in einer Vorbereitungsphase (z. B. Gerätebewegungen, Parameterumstellungen, Übernahmezeiten bei Programmen etc.). Warten Sie einfach, bis die Punkte automatisch verschwunden sind und die Systembereitschaft wieder angezeigt wird.

8 Liste der Meldungen

8.1 Liste der Hilfemeldungen

Wenn Sie eine Aufnahme auslösen wollen, können Hilfemeldungen H3 am Bedienfeld angezeigt werden:

- Drücken Sie die **Auslösetaste. ACHTUNG Strahlenschutzmaßnahmen beachten**.
  Die **H3 / H4** .. – Meldung erscheint auf dem Bedienfeld.
- Lesen Sie in nachfolgender Liste, was zu tun ist, um das Gerät in Aufnahmebereitschaft zu bringen.

Hilfe-meldung	Beschreibung	Erforderliche Maßnahmen
H3 01	Die Dreheinheit befindet sich nicht in Startposition.	R-Taste, Ausgangsposition anfahren.
H3 20	Aufnahmedaten noch nicht quittiert.	R-Taste, Aufnahmedaten bestätigen.
H3 21	Türkontakt für Röntgenraum überprüfen.	Schließen Sie die Tür.
H3 23	Schwenkarm ganz öffnen bzw. ganz schließen.	Bringen Sie den Schwenkarm in Endposition.
H4 03	SIDEXIS ist nicht aufnahmebereit.	SIDEXIS aufnahmebereit schalten
H4 20	Das Bild konnte nicht zu SIDEXIS übertragen werden. Siehe SIDEXIS Handbuch für den Anwender. **ACHTUNG** Gerät nicht ausschalten bis Hilfemeldung erloschen ist.	Vorhandene Aufnahme abrufen.
S1 50	Der Sensor ist noch nicht aufnahmebereit.	Warten bis der Sensor aufnahmebereit ist.

Durch o. g. Maßnahmen werden Hilfemeldungen beseitigt, die auf Bedienfehler zurückzuführen sind.

Kann die Hilfemeldung durch o. g. Maßnahmen nicht beseitigt werden, liegt ein anderer Fehler vor.

Suchen Sie den Fehler, wie auf den folgenden Seiten beschrieben.

WICHTIG
Zur Behebung von Störungen im Bilddatenpfad (Rescue-Management), siehe „Bedienungsanleitung Software-Komponenten“, REF 61 81 114.

8.2 Struktur der Fehlermeldungen

Die Fehlermeldungen werden als Error-Code angezeigt. Es erfolgt keine vordergründige Klartextausgabe.

Der Code der Fehlermeldungen ist wie folgt aufgebaut: Ex yy zz

Ex	Fehlertyp / "Abhilfe"-Klassifikation für den Anwender
yy	Lokalität; Baugruppe; Teilsystem oder logische Funktions-Einheit
zz	Fortlaufende Nummer mit der Identifikation des Fehlers

Alle Fehlermeldungen im System sind dann nach diesen Gesichtspunkten gruppiert.

8.2.1 Ex

Die Stelle (x) soll dem Anwender eine schnelle Entscheidungsgrundlage geben, wie mit diesem Fehler zu verfahren ist.

Ex	Beschreibung	Erforderliche Maßnahmen	Fehlergruppe
1	System-Warnung; System-Hinweis	Fehlermeldung quittieren. Kundendienst informieren. Der Weiterbetrieb des Gerätes ist sichergestellt.	In diese Fehlergruppe fallen alle Fehler, die noch akzeptable Toleranzüberschreitungen anzeigen bzw. Hinweise über Zustände, die den Gerätebetrieb nicht unmittelbar behindern.
2	Fehler durch Überlast des Gerätes	Fehlermeldung quittieren. Nach einer bestimmten Wartezeit den Bedienschritt wiederholen. Wird die Fehlermeldung erneut angezeigt, muss die Wartezeit verlängert werden. Bleibt die Fehlersituation dauerhaft bestehen; Kundendienst informieren.	In diese Fehlergruppe fallen Zustände, die beispielsweise vorübergehende Übertemperaturen o.ä aufzeigen. Die Fehlerursache verschwindet selbstständig nach einer bestimmten Wartezeit.
3	Beim Einschalten des Gerätes wurde eine Tastenbetätigung erkannt.	Gerät aus- und wieder einschalten; Bei selbstständigem Wiederauftreten des Fehlers Kundendienst informieren. **ACHTUNG! Nach Ausschalten des Gerätes mit dem Hauptschalter muss ca. 2 Minuten gewartet werden, bis das Gerät wieder eingeschaltet werden darf.**	In diese Fehlergruppe fallen alle Fehler, die ungültige Signalzustände von Tasten und Sicherheits-Signalen beim Einschalten anzeigen.
4	Funktionsstörung oder mechanische Behinderung des Geräteablaufs	Fehlermeldung quittieren; Sicherstellen, dass Gerätebewegungen nicht behindert werden. Letzten Bedienschritt oder Aufnahme wiederholen. Bei Wiederauftreten der Störung ohne erkennbaren Grund: Kundendienst informieren.	In diese Fehlergruppe fallen alle Fehler, die Probleme mit Bewegungsabläufen der außen am Gerät wirksamen Gerätemotorik melden.

Ex	Beschreibung	Erforderliche Maßnahmen	Fehlergruppe
5	Funktionsstörung während der Aufnahme oder der Aufnahmevorbereitung.	Zum Weiterbetrieb des Gerätes Fehlermeldung quittieren. Letzten Bedienschritt oder die Aufnahme wiederholen. Kundendienst informieren falls der Fehler erneut auftritt.	In diese Fehlergruppe fallen alle Fehler, die aus einer bestimmten vom Anwender ausgelösten Geräteaktion heraus auftreten, weil eine dazu notwendige (interne) Teilfunktion (SW oder HW) nicht bereit ist oder ausfällt.
6	Fehler bei der Selbstüberprüfung des Systems.	Zum Weiterbetrieb des Gerätes Fehlermeldung quittieren. Bei wiederholtem Auftreten des Fehlers Gerät aus- und wieder einschalten; Kundendienst informieren falls der Fehler erneut auftritt.	In diese Fehlergruppe fallen alle Fehler, die spontan und ohne zugeordnete Bedienaktion auftreten können. Diese können durch Selbstüberprüfungen des Systems auftreten.
7	Nicht behebbarer Systemfehler.	Gerät ausschalten; Kundendienst umgehend informieren.	In diese Fehlergruppe fallen alle Fehler, die spontan und ohne zugeordnete Bedienaktion auftreten können. Diese können durch Selbstüberprüfungen des Systems auftreten. Aus Sicherheitsgründen darf das Gerät nicht weiterbetrieben werden.

8.2.2 yy

Die Stellen (yy) legen die Lokalität bzw. die logische Funktions-Einheit, in der der Fehler aufgetreten ist, fest.

10	zentrale Steuerung DX 11; System - Hardware
11	zentrale Steuerung DX 11; System - Software
12	zentrale Steuerung DX 11; zentraler CAN - Bus - Fehler
13	zentrale Steuerung DX 11; Peripherie DX11, DX1 (Stativmotorik, Stativ-Sensorik)
14	zentrale Steuerung DX 11; digitale Erweiterung (HSI, Netzwerk...)
15	zentrale Steuerung DX 11; Konfiguration (falsche Software, falsche Baugruppenkonstellation etc....)
06	Strahler
7/71	Bedienoberfläche
89	Sensor
42	Remote

Die Lokalität kann die Baugruppen-DX-Nummer sein, die eine ganze HW-Funktionseinheit verkörpert oder eine logische SW-Funktionseinheit auf der DX11 (zentrale Steuerung).

8.2.3 zz

Die Stellen (zz) stellen die fortlaufende Nummer mit der Identifikation des Fehlers dar.

8.3 Fehlermeldung E1 10 07

Erklärung

Hier werden die möglichen Ursachen und die Behebung dieses Fehlers beschrieben.

Fall 1

Bei längeren Betriebspausen (> 200 Stunden) erfolgt eine bis zu zehnminütige Vorbereitungszeit des Röntgendetektors (Sensors). Es erscheint die Meldung S1 50 (Sensor wird vorbereitet).

Das Gerät ist während dieser Zeit nicht betriebsbereit.

Sollte während dieser Zeit eine Aufnahmebereitschaft hergestellt werden, erscheint die Fehlermeldung E1 10 07.

Lösung

Quittieren Sie diese Fehlermeldung durch Betätigen der R-Taste und warten Sie, bis die Fehlermeldung erlischt.

WICHTIG
Verkürzung der Wartezeit Eine Aus- und Einschalten des Gerätes verkürzt **nicht** die Wartezeit!

Fall 2

Erscheint die Fehlermeldung E1 10 07 direkt nach dem Einschalten des Gerätes, ohne dass der Benutzer eine Aufnahmebereitschaft hergestellt hat, informieren Sie Ihren zuständigen Techniker.

9 Wartung

9.1 Reinigung und Pflege

9.1.1 Reinigen

Entfernen Sie Schmutz und Desinfektionsmittelrückstände regelmäßig mit milden handelsüblichen Reinigungsmitteln.

ACHTUNG

Beim Reinigen oder Desinfizieren können Flüssigkeiten über Lüftungsschlitze in das Gerät bzw. in den Handauslöser eintreten.

Elektrische Komponenten des Geräts können durch Flüssigkeiten zerstört werden.

- ➢ Sprühen Sie keine Flüssigkeiten in die Lüftungsschlitze oder den Handauslöser.
- ➢ Sprühen Sie die Flüssigkeit zuerst auf ein Reinigungstuch. Wischen Sie dann mit dem Reinigungstuch über die Lüftungsschlitze oder den Handauslöser.
- ➢ Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten an der Oberfläche entlang in die Lüftungsschlitze oder den Handauslöser laufen.

9.1.2 Desinfizieren

Desinfektion mit zugelassenen chemischen Desinfektionsmitteln ist nur äußerlich zulässig. Es dürfen nur Desinfektionsmittel verwendet werden, die entsprechend geltender nationaler Gremien oder nachweislich mit bakteriziden, fungiziden und viruziden Eigenschaften geprüft und entsprechend zugelassen sind.

⚠ VORSICHT

Reinigungs- und Pflegemittel können aggressive Inhaltsstoffe enthalten.

Ungeeignete Reinigungs- und Pflegemittel sind gesundheitsschädlich und greifen die Oberfläche des Geräts an.

- ➢ Verwenden Sie NICHT: Mittel mit den Wirkstoffen Phenol, Per-Essigsäure, Peroxid und andere Sauerstoff spaltende Mittel, Natrium-Hypochlorit und Jod abspaltende Mittel.
- ➢ Verwenden Sie ausschließlich von Sirona zugelassene Reinigungs- und Pflegemittel.

Eine ständig aktualisierte Liste der zugelassenen Mittel können Sie über das Internet abrufen:
"www.sirona.de" | "SERVICE" | "Pflege und Reinigung" | "Pflege- und Reinigungsmittel"

Wenn Sie keine Zugangsmöglichkeit zum Internet haben, nutzen Sie eine der beiden nachfolgenden Möglichkeiten, um die Liste zu bestellen:

- Bestellung bei dem für Sie zuständigen Dentaldepot
- Bestellung bei Sirona:
  Tel: ++49 (0) 62 51 / 16-16 70
  Fax: ++49 (0) 62 51 / 16-18 18

REF **59 70 905**

Sirona empfiehlt folgende Desinfektionsmittel:

- MinutenSpray classic, Fa. ALPRO®
- MinutenWipes, Fa. ALPRO®

In den USA und Kanada:

- CaviCide® oder
- CaviWipes ™ .

9.1.3 Sterilisieren

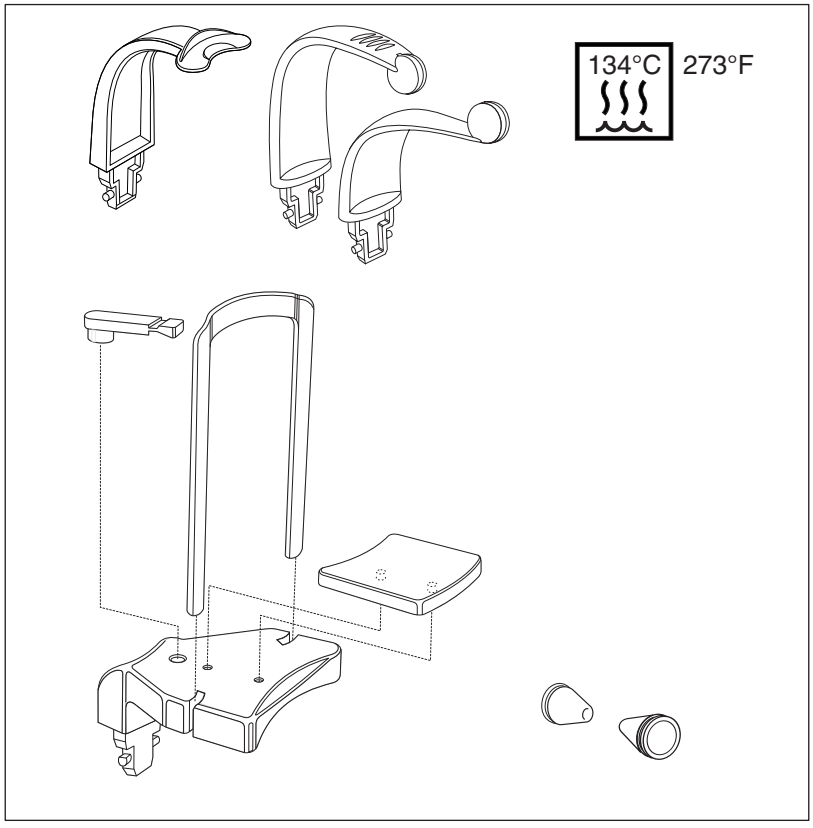
⚠ WARNUNG

Infektionen können von Patient zu Patient übertragen werden.

Aufgrund nicht fachgerecht sterilisierter Zubehörteile erkranken Patienten.

➢ Sterilisieren Sie Zubehörteile, die als sterilisierbar ausgewiesen sind, ausschließlich in einem Autoklav bei 134 °C (273° F), mindestens 3 min. Haltezeit und 2,1 bar (30,5 psi) Überdruck.

Folgende Zubehörteile sind sterilisierbar:



Verwenden Sie zusätzlich die Hygieneschutzhüllen, siehe „Hygieneschutzhüllen“ [→ 34].

⚠ WARNUNG

Die Hygieneschutzhüllen sind Einwegartikel.

Aufgrund von unsterilen Hygieneschutzhüllen erkranken Patienten.

➢ Tauschen Sie nach jedem Patienten die Hygieneschutzhüllen aus.

9.2 Inspektion und Wartung

Jährliche Inspektion

Um die Betriebssicherheit und Funktionssicherheit Ihres Produktes zu gewährleisten, sollten Sie als Betreiber Ihr Gerät in regelmäßigen Abständen (mindestens einmal jährlich) warten oder Ihr Dental-Depot damit beauftragen.

Die Angaben im mitgelieferten Dokument „Inspektion und Wartung“ sind Ihnen dabei behilflich.

Wartung durch den Servicetechniker

Zusätzlich zu der durchzuführenden jährlichen Inspektion durch den Betreiber oder beauftragte Personen ist nach 4, 7, 10 Jahren und danach alle zwei Jahre eine Wartung durchzuführen.

Die Angaben im Dokument „Inspektion und Wartung“ sind Ihnen dabei behilflich.

Wird dieses Beurteilungskriterium unabhängig von der Anatomie des Patienten bzw. von möglichen Fehlerquellen wie z. B. Patientenpositionierung als gegeben bewertet, sollte umgehend ein Techniker zur Behebung möglicher Gerätefehler herangezogen werden.

Länderspezifische Anforderungen

Beachten Sie zusätzliche länderspezifische Anforderungen.

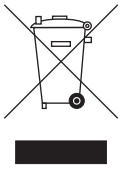
10 Demontage und Entsorgung

10.1 Demontage und erneute Installation

Bei Demontage und erneuter Installation des Gerätes ist nach den Hinweisen in der Installationsanleitung für Neumontage zu verfahren, um die Funktionstüchtigkeit und Standfestigkeit des Gerätes zu gewährleisten.

Wenn im Umgebungsbereich des Röntgenraumes bauliche Veränderungen vorgenommen werden oder Neuinstallationen durchgeführt werden, ist die Röntgeneinrichtung neu zu kalibrieren.

10.2 Entsorgung



Ihr Produkt ist mit nebenstehendem Symbol gekennzeichnet. Innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums unterliegt dieses Produkt somit der Richtlinie 2002/96/EG und den entsprechenden nationalen Gesetzen. Diese Richtlinie fordert eine umweltgerechte Verwertung/Entsorgung des Produkts. Das Produkt darf nicht als Hausmüll entsorgt werden!

Beachten Sie bitte die in Ihrem Land geltenden nationalen Entsorgungsvorschriften.

Entsorgungsweg

Auf Basis der EG-Richtlinie 2002/96 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte weisen wir darauf hin, dass das vorliegende Produkt der genannten Richtlinie unterliegt und innerhalb der Europäischen Union (EU) einer speziellen Entsorgung zugeführt werden muss.

Vor Demontage / Entsorgung des Produktes muss eine vollständige Aufbereitung (Reinigung / Desinfektion / Sterilisation) durchgeführt werden.

Im Falle der endgültigen Entsorgung gehen Sie bitte wie folgt vor:

In Deutschland:

Um eine Rücknahme des Elektrogerätes zu veranlassen, erteilen Sie bitte einen Entsorgungsauftrag an die Firma enretec GmbH.

1. Sie finden auf der Homepage der enretec GmbH (www.enretec.de) unter dem Menüpunkt „Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte“ ein Formular für einen Entsorgungsauftrag zum Download oder als Online-Auftrag.
2. Füllen Sie diesen mit den entsprechenden Angaben aus und senden Sie ihn als Online-Auftrag oder per Telefax +49(0)3304 3919 590 an enretec GmbH.
   Alternativ stehen Ihnen für die Auslösung eines Entsorgungsauftrages und für Fragen die nachfolgenden Kontakte zur Verfügung:
   Telefon: +49(0)3304 3919 500;
   E-Mail: pickup@eomRECYCLING.com
   Post: enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING
   Kanalstraße 17, 16727 Velten

- Ihr nicht festinstalliertes Gerät wird in der Praxis und Ihr festinstalliertes Gerät an der Bordsteinkante Ihrer Anschrift nach Terminvereinbarung abgeholt.

Die Demontage-,Transport- und Verpackungskosten trägt der Besitzer / Anwender des Gerätes, die Entsorgung ist kostenlos.

Weltweit (außer Deutschland):

Landesspezifische Auskünfte zur Entsorgung erfragen Sie bitte beim dentalen Fachhandel.

10.2.1 Röntgenröhre GALILEOS

Der Röntgenstrahler dieses Produktes enthält eine implosionsfähige Röhre, eine geringe Menge Beryllium, eine Bleiauskleidung sowie Mineralöl.

11 Dosisangaben

Dosisflächenprodukt

Die Strahlenexposition wird als Dosisflächenprodukt (DFP) der Energiedosis (Gy x cm²) pro mAs jeder wählbare Stufe und Blende angegeben.

Zum Ausgleich für Fehler bei Messungen, als auch für System- und Geräte Variationen, muss eine Toleranz von 20% berücksichtigt werden.

GALILEOS arbeitet mit fest eingestellen 85 kV und 7 mA (bei 10 mAs mit 5 mA).

Programm:	zusätzlich					zusätzlich
Einstellwerte:	10mAs	14mAs	21mAs	28mAs	35mAs	42mAs
effektive Strahlzeit	2s	2s	3s	4s	5s	6s
DFP	217 mGycm^2	276 mGycm^2	413 mGycm^2	536 mGycm^2	681 mGycm^2	825 mGycm^2
DFP UK-Aufnahme	122 mGycm^2	155 mGycm^2	231 mGycm^2	301mGycm^2	381 mGycm^2	462 mGycm^2
DFP OK-Aufnahme	167 mGycm^2	213 mGycm^2	318 mGycm^2	413 mGycm^2	524 mGycm^2	635 mGycm^2

Effektive Dosiswerte

Die Strahlenexposition kann auch als effektiver Dosiswert D_{eff} (µSv) angegeben werden.

Zum Ausgleich für Fehler bei Messungen, als auch für System- und Geräte Variationen, muss eine Toleranz von 20% berücksichtigt werden.

GALILEOS arbeitet mit fester Einstellung von 85 kV und 7 mA.

Daraus resultieren die folgenden Dosiswerte für **GALILEOS Comfort** mit offener Blende:

Programm	Zusätzlich					Zusätzlich
Werte	10 mAs	14 mAs	21 mAs	28 mAs	35 mAs	42 mAs
Effektiver Dosiswert D_{eff} ICRP 1990	14 µSv	19 µSv	28 µSv	39 µSv	48 µSv	52 µSv
Effektiver Dosiswert D_{eff} ICRP 2007	30 µSv	41 µSv	70 µSv	83 µSv	103 µSv	128 µSv

Quelle

Studie: „Comparative dosimetry of GALILEOS Dental CBCT imaging“, Prof. Dr. John B. Ludlow, Department of Diagnostic Sciences and General Dentistry, University of North Carolina School of Dentistry, Chapel Hill, North Carolina, USA

WICHTIG

Bei Oberkiefer- oder Unterkiefer-Einblendung reduzieren sich die Dosiswerte um ca. 15%.

Änderungen im Zuge technischer Weiterentwicklung vorbehalten.

© Sirona Dental Systems GmbH 2015
D3437.201.01.21.01 04.2015
Sprache: deutsch
Ä.-Nr.: 120 645
Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
D-64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

Bestell-Nr. **61 18 108 D3437**